

CA-MI

KUBYNEB

Italian
Medical
Touch

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



CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia
30751/782 - Rev.0 del 29.08.2019

CE 0123



MADE IN ITALY

KUBYNEB è un sistema per aerosolterapia, ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, indicato per uso domestico. Apparecchio progettato per un uso continuo. Grazie alla tecnologia del compressore a pistone pneumatico di cui il dispositivo è dotato, sono assicurate elevate prestazioni ed affidabilità con qualsiasi genere di farmaco a somministrazione aerosolica (es. farmaci broncodilatatori e antibiotici). Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee.

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 spillature 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 in modo da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
 - Non utilizzare l'apparecchio in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare
 - 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 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; Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole.
 - 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/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 KUBYNEB deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
- 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.

9. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo aria.
10. 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.
11. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
12. 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.
13. **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.
14. 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.
15. 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.
16. 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 non autorizzato, 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 MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute)



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.

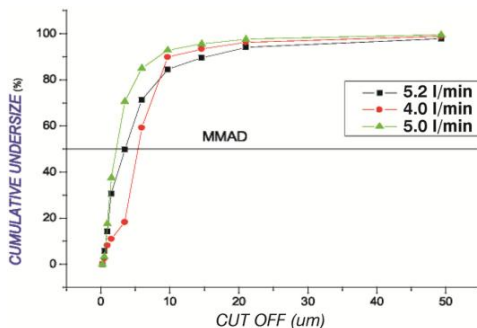
SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	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	
	Umidità	
	Temperatura di immagazzinamento	
	Pressione Atmosferica	
	Parte Applicata di tipo BF (nebulizzatore, boccheruola, forcina nasale, mascherina pediatrica e mascherina adulto)	
~	Corrente alternata	
Hz	Frequenza	
I	Acceso	
O	Spento	
	Lotto di Produzione	
	Numero di Serie	
	Codice Identificativo del prodotto	
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
IP 21	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE LIQUIDI
	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	KUBYNEB
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	140W
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSIONE MASSIMA	300 kPa (3.0 Bar)
FLUSSO MASSIMO (al compressore)	16 l/min
PRESSIONE OPERATIVA	130 kPa (1.30 Bar)
FLUSSO OPERATIVO	5.2 l/min a 130 kPa
NEBULIZZAZIONE	0,50 ml/minutes (con 4ml soluzione NaCl 0.9%)
MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1)	3.25 μ m
GSD	3.45
PESO	1.45 Kg
DIMENSIONI	155 (L) x 100 (H) x 105 (P) mm
LIVELLO MASSIMO SONORO	60 dB (A)
FUNZIONAMENTO	Continuo
VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	2ml
VOLUME MASSIMO RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	6ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 $\div$ 40°C Percentuale umidità ambiente: 10 $\div$ 93% RH Pressione atmosferica: 700 $\div$ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 $\div$ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 $\div$ 93% RH Pressione atmosferica: 500 $\div$ 1060 hPa

Copia della Dichiarazione CE di conformità può essere richiesta a CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastrò 43013 Langhirano (PR) Italia - Tel. +39 0521 631138 / Fax. +39 0521 639041



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
 GSD = Geometric Standard Deviation

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

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata con un panno soffice ed asciutto e con sostanze detergenti non abrasive. Non utilizzare panni eccessivamente bagnati in quanto il contatto con di liquidi con le parti elettriche dell'apparecchio può causare difetti di malfunzionamento o risultare pericolose.



Durante l'esecuzione delle operazioni di pulizia assicurarsi che non penetrino nell'apparecchio eventuali sostanze liquide e che la presa di corrente sia disinserita

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

MANUTENZIONE

L'apparecchio **KUBYNEB** 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. 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 danneggiati 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 che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. 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 1.6A L 250V**) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

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. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione dell'ampolla come indicato nel manuale
2. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Se il lavaggio non ha dato esito positivo sostituire l'ampolla
3. Mancata nebulizzazione	Ugello incastrato male	Premere con un dito e con forza l'ugello (canotto cilindrico) posto all'interno del fondo ampolla in policarbonato
4. Nebulizzazione lenta	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
5. Apparecchio rumoroso	Uso prolungato	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico CA-MI
6. Il dispositivo non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e/o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
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. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE.

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. Spegnere 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 pispier 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 5 minuti, 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

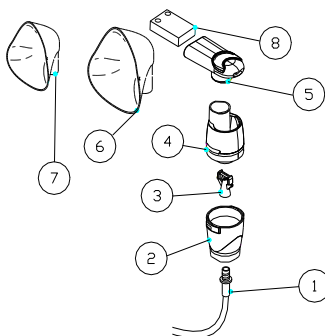
Laddove siano presenti patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica è responsabilità dell'utilizzatore finale procedere con opportuna fase di lavaggio. La procedura di lavaggio può essere eseguita solo se i componenti da trattare siano stati oggetto di specifica pulizia (vedi capitolo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

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI
Kit Accessori HI-FLO – REF RE 300300 (Ampolla HI-FLO, Maschera Adulti, Maschera Pediatrica, Tubo Aria, Boccheruola e forcella nasale)
Filtro Aria (+nr.2 pz di ricambio)



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

Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

NEBULIZZATORE: 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).

L'apparecchio è dotato di un filtro che elimina eventuali impurità dell'aria aspirata dal compressore. Periodicamente, o se l'apparecchio non risultasse più efficiente, verificare le condizioni di tale filtro: se molto sporco va sostituito.

SOSTITUZIONE FILTRO ARIA: Il filtro aria deve essere sostituito ogni 25 ore di funzionamento o comunque quando lo stesso risulta essere particolarmente sporco. Per la sua sostituzione sollevare lo stesso filtro dalla apposita sede e sostituirlo con uno nuovo.

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

Vite utile prevista: Più di 1500 ore di funzionamento (o 5 anni) in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

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
- Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo durante la terapia e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.

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

1. Estrarre il cavo alimentazione e inserire la spina alla presa elettrica, facendo attenzione che l'alimentazione di rete corrisponda ai dati di targa dell'apparecchio. 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.
2. Alzare il coperchio del vano accessori
3. Aprire il nebulizzatore svitandone il coperchio in senso antiorario.
4. Versare all'interno del nebulizzatore il medicinale opportunamente prescritto dal proprio medico.
5. Accertarsi che l'ugello nebulizzatore sia correttamente inserito all'interno del nebulizzatore.
6. Richiudere il nebulizzatore riavvitando in senso orario il coperchio facendo attenzione che sia ben serrato.
7. Collegare una estremità del tubo aria al bocchettone uscita aria e l'altra estremità all'apposita uscita sul fondo del nebulizzatore.
8. Assicurarsi che si presenti il filtro aria
9. Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcella nasale.
10. Premere l'interruttore sulla posizione **I** per procedere con la nebulizzazione.
11. Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione **O** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
12. Lavare il nebulizzatore e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
13. Riporre gli accessori all'interno del vano accessori del dispositivo.



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".

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.



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

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

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



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).

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aerosol KUBYNEB è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol KUBYNEB devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol KUBYNEB utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol KUBYNEB è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetica			
L'aerosol KUBYNEB è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol KUBYNEB deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) - EN 61000-4-2	± 8kV a contatto ± 15kV in aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione ± 1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5kV e ± 1kV modo differenziale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aerosol KUBYNEB richiede che l'apparecchio operi in modo continuo si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aerosol KUBYNEB è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol KUBYNEB devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	V _i = 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio KUBYNEB, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d la distanza di separazione Raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ^{a)} , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)} . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E _i = 10 V / m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefon			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor			
L'aerosol KUBYNEB è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio KUBYNEB possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio KUBYNEB come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 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
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

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

CA-MI S.R.L. garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto. La garanzia è valida dalla data di acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura di acquisto.

In base a tale garanzia, CA-MI si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica.

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. La garanzia consiste nella sostituzione e / o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine. La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.

Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.

KUBYNEB is an electrical fed compressor with aerosol therapy atomiser for Home-Care. The pneumatic piston compressor technology, with which the device is equipped, ensures high performance and reliability with any type of drugs administered by aerosol (e.g. bronchodilators and antibiotics). Its practical handle and KUBYNEB front pocket make it easy to carry and maintain all the supplied accessories. The high thermal insulated plastic body complies with European Safety Rules. Medical Device 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 immerse the appliance into water;
 - Position the appliance on flat stable surfaces;
 - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - The use of this device by children and / or incompetent person always requires the careful surveillance of an adult in possession of their full mental faculties;
 - The medical device, and most of all the nebulae, must be kept out of children's reach as it contains small parts that could be swallowed;
 - Don't 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 KUBYNEB 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.
- Do not leave the device unattended in places accessible to children and / or persons not in full possession of their mental faculties as there is a risk of strangulation with the air tube;
- 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.

12. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
13. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
14. 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;
15. 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.
16. 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.



The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.

Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.

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

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



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

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

UNDER NEW EUROPEAN RULES, CA-MI REQUIRES THE FOLLOWING PROCEDURES TO BE CARRIED OUT TO PROTECT THE INSTRUMENT AND THE SAFETY OF ALL WHO COME IN CONTACT WITH IT.

CA-MI warrants it's product for **24 months** after purchasing date.

Before returning an instrument for repair, the external surfaces and all accessories **MUST** be carefully disinfected with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solution. The instrument and accessories should then be placed in a bag with a note outlining the disinfection undertaken.

Failure to follow this procedure will result in the instrument being returned to the purchaser unrepai

Instruments returned for repair **MUST** be accompanied by a description of the problem. CA-MI will not be responsible for damage caused through improper use. To avoid such damage, please read the instruction carefully.

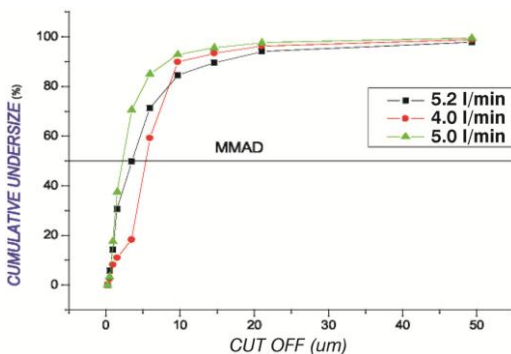
Where CA-MI determines that an instrument is faulty, a replacement will be provided only if a SALES RECEIPT and STAMPED GUARANTEE are provided. CA-MI will not be responsible for damage accessories. These may be replaced at the customer's expense.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

TIPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Device
MODEL	KUBYNEB
POWER FEEDING	230V~ / 50Hz
POWER CONSUMPTION	140 VA
MAX PRESSURE	300 kPa (3.0 Bar)
MAX AIR FLOW	16 l/min
OPERATING PRESSURE	130 kPa (1.30 Bar)
OPERATING AIR FLOW	5.2 l/min at 130 kPa
NEB-RATE	0.50 ml/min (with 4ml of 0.9% NaCl solution)
MMAD	3.25 μ m
GSD	3.45
PESO	1.45 Kg
DIMENSIONS	155 (L) x 100 (H) x 105 (P) mm
NOISE LEVEL	60 dB (A)
DUTY CYCLE	Non-Stop Operated
MIN CAPACITY NEBULIZER	2ml
MAX CAPACITY NEBULIZER	6ml
WORKING CONDITION	Room Temperature: 5 $\div$ 40°C Room humidity percentage 10 $\div$ 93% RH Atmospheric pressure: 700 $\div$ 1060 hPa
CONSERVATION AND TRANSPORT CONDITIONS	Room Temperature: -25 $\div$ 70° C Room humidity Percentage: 0 $\div$ 93% RH Atmospheric pressure: 500 $\div$ 1060 hPa

A copy of the EC declaration of conformity and copy of EC Certificate issued by the Notified Body can be requested from CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italy.

The technical specifications may vary without advance notice!



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

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

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 Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastrò 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Applied part type BF (Nebulizer, mouthpiece, nosepiece, pediatric masck and Adult mask)	
	Conservation temperature:	
	Humidity	
	Atmospheric Pressure	
~	Alternate Current	
Hz	Mains Frequency	
I	ON	
0	OFF	
	Lot Number	
	Serial Number	
	Identification device	
IP21	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.	
	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm	Protected against the vertical flow of drops of water

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.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.

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

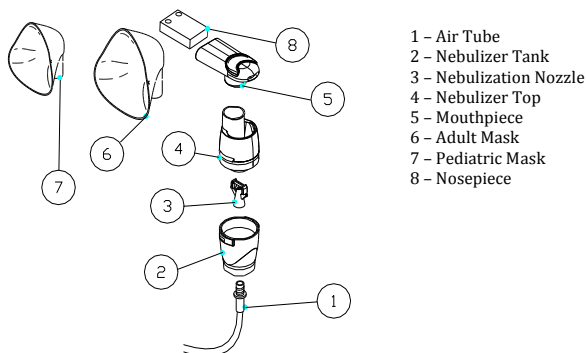
If there are pathologies with risks of infection and microbial contamination, it is the end user's responsibility to proceed with suitable washing. The washing procedure can only be carried out if the components to be treated have undergone specific cleaning (see chapter on cleaning).

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-FLO KIT – REF RE 300300 (Nebulizer HI-FLO, Adult Mask, Pediatric Mask, Air Tube and Mouth-piece, Nosepiece)
Air Filter (+ n°2 spare parts)



For each individual patient it's recommended to use the nebulizer for 6 months or for a maximum of 120 treatments. The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken, or if the nebulizer nozzle is blocked by dry medicine, dust, ecc. **Only use the original nebulizer supplied by CA-MI with the device**. Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention **NEVER** to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.

In the presence of infection or microbial contamination prone pathologies, we recommend using your personal accessories and nebulizer (always consult your doctor).

The device is equipped with a filter that removes any impurities from the air that was sucked in by the compressor. The air filter must be replaced every 25 hours of functioning or when it result particularly worn. For replacement, lift the filter and replace with a new one. Only use original CA-MI filter.

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

Service life of the device: More than 1500 hours of operation (or 5 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

MAINTENANCE

The **KUBYNEB** aerosol 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. It is necessary to check functioning and instrument before every use. 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 compressor mouthpiece with a finger and verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. Verify that the atomiser is not damaged by previous use (it was badly put away or badly knocked).

A protection fuse (**F 1.6A L 250V**) not reachable from exterior protects the instrument.

For fuse replacing, please make reference to manufacturer technical personnel.

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. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Clean and disinfect the nebulizer tank as explained in the instruction manual
2. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	If cleaning was not succesful change cruet
3. 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
4. Slow Nebulization	Highly dense drug	Dilute drug in physiological liquid
5. The device doesn't work	Power Cable is damaged External power source failure	Replace the power cable Check the external power source
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.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT CA-MI TECHNICAL SERVICE. CA-MI DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

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 DIRECTIVE (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.
- It is recommended not to keep the device in your hands and / or to avoid prolonged contact with the body of apparatus.

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

1. Extract the power supply cable and insert the plug into the mains socie.
It is recommended to unwind the entire length of the power supply cable to prevent dangerous overheating. If the power supply cable is damage and must be replaced contact CA-MI technical service.
2. Open the nebulizer by unscrewing the lid;
3. Pour the medicine prescribed by the doctor into the nebulizer;
4. Re-close the nebulizer, re-screwing the lid;
5. Connect air pipe to rhe air exit well;
6. Connect the other end of the pipe to the connection in the lower part of the nebulizer;
7. Connect the desidered accessory to the nebulizer (pediatric mask, adult mask, mouthpiece, nosepiece);
8. Ensure that the supplied air filter is present;
9. Press switch on position I to proceed with nebulization;
10. On completing of nebulization, press the switch on position 0 and remove the plug from the socket;
11. Wash the nebulizer and its accessories as indicated in the cleaning charter;
12. Place the cable and accessories into the box.



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

In case of excessive filling, empty the nebulizer, clean it and repeat the operation. Once the medicine has been inserted, close the nebulizer top and repeat the operations in accordance to the chapter "Instructions for 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 BENS THE NEBULIZER OVER 60°

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. KUBYNEB is a medical device particularly suitable for home applications. CISPR group and category classification: group 1, category B. KUBYNEB 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).

The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The aerosol KUBYNEB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol KUBYNEB should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The aerosol KUBYNEB only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The aerosol KUBYNEB can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol KUBYNEB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol KUBYNEB should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV on contact ± 15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5 and ±1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the aerosol KUBYNEB request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.

Nota U_T is the value of the power supply voltage

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol KUBYNEB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol KUBYNEB should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the KUBYNEB device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{from 800 MHz to 2.7 GHz}$ Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site^{a)}, could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)}. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7 GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people. a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary. b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 10 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor			
The aerosol KUBYNEB surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the KUBYNEB device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the KUBYNEB device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.			
Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 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
For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied			
Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.			

KUBYNEB est un compresseur à alimentation électrique doté d'un nébuliseur pour les thérapies par aérosols. La technologie du compresseur à piston pneumatique dont le dispositif est doté, garantit des performances élevées ainsi qu'une grande fiabilité dans l'administration de médicaments en tous genres (ex : bronchodilatateurs et antibiotiques) par aérosol. La poignée commode et la poche antérieure KUBYNEBe facilitent le transport et le maintien des accessoires fournis en équipement. Construit avec un corps en matière plastique ayant un isolement thermique et électrique élevé conformément aux normes de sécurité européennes, l'appareil est conçu pour une utilisation continue.

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

ENVELER LE COMPRESSEUR DU SAC PORTANT AVEC EMPLOI

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 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 KUBYNEB 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 parties électriques et / ou mécaniques.
9. Ne pas laisser le dispositif sans surveillance dans des endroits accessibles par les enfants et/ou les personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, car elles pourraient s'étrangler avec le tube d'air.
 10. 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.
 11. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.
 12. 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 plénitude mentale. 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.**
 13. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
 14. 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.
 15. 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, Bécloéthasone 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.
 16. Ne pas oublier :
 - d'utiliser cet appareil seulement avec des médicaments prescrits par son médecin;
 - d'effectuer le traitement en utilisant seulement l'accessoire indiqué par le médecin selon la pathologie.



Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des interventions 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.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, CA-MI INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONDAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. CA-MI COMPTE SUR LE RESPECT DE CETTES NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOUTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

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

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

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

CA-MI évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, **CA-MI** remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **CA-MI** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client. D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATOIRE** 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".

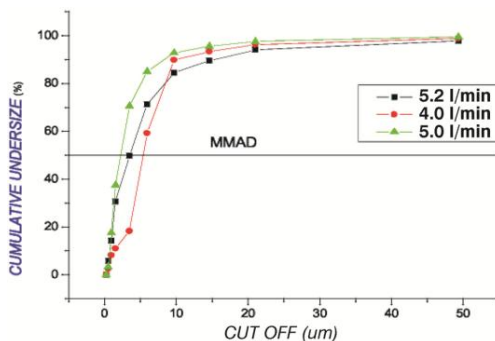
Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais. Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre. Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière permettre à **CA-MI** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa
MODÈLE	KUBYNEB
ALIMENTATION	230V~ / 50Hz
PUISSANCE ABSORBÉE	140VA
PRESSION MAXIMALE	300kPa (3.00 Bars)
FLUX MAXIMAL (au compresseur)	16 l/min
PRESSION OPERATIONNEL	130kPa (1.30 Bar)
FLUX OPERATIONNEL	5.2 l/min à 130 kPa
MMAD (mesuré conformément à EN 13544-1)	3.25 µm
GSD	3.45
NEBULISATION (avec 4ml NaCl 0.9%)	0.50 ml / min
POIDS	1.45 Kg
DIMENSIONS	155 (L) x 100 (H) x 155 (P) mm
FONCTIONNEMENT	Continu
NIVEAU MAXIMALE SONORE	60 dB (A)
VOLUME MIN DE REMPLISSAGE	2ml
VOLUME MAX DE REMPLISSAGE	6ml
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: 5 ± 35°C Pourcentage humidité ambiante: 15 ± 93% RH Pression atmosphérique: 800 ± 1060 hPa
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante: -25 ± 70°C Pourcentage humidité ambiante: 0 ± 93%RH Pression atmosphérique: 500 ± 1060 hPa

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	
	Conserver dans un local frais et sec L'appareil n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau / solides	
	Température de stokage: - 25 ÷ 70°C	
	Pression atmosphérique	
	Consulter la notice d'utilisation	
	Partie Appliquée du type BF (nébuleur, embout buccal, fourche nasale, masque pédiatrique et masque pour adulte)	
	Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italie	
~	Courant alternatif	
Hz	Fréquence du secteur	
I	Allumé	
O	Eteint	
	Numéro de Lot	
	Numéro de Série	
	Code d'Identification du produit	
IP21	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.	
	1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES
	Protégé contre les corps solides de dimensions supérieures à Ø 12mm	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

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



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

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

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.

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 LAVER 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.

ACCESSOIRES FOURNIS

DESCRIPTION
HI-FLO KIT – REF RE 300300
(Nébulisateur HI-FLO, Masque Adultes, Masque Pédiatrique, Tuyau del Aire, Tembout Buccal, Embout Nasal)
Filtre Air (+ n°2pc de rechange)

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

Le nébulisateur 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).

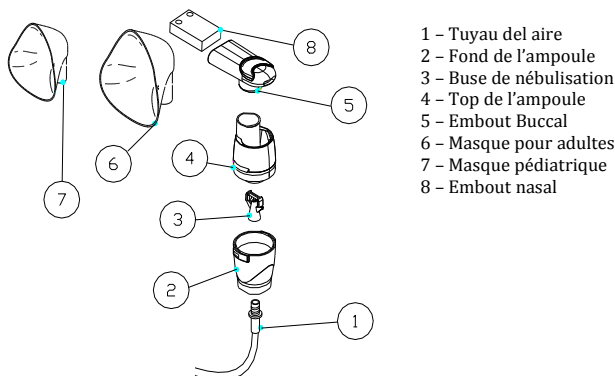
L'appareil est équipé d'un filtre qui élimine toute impureté éventuelle de l'air aspiré par le compresseur. Le filtre d'air doit être remplacé toutes les 25 heures de fonctionnement ou quand il résulte particulièrement saleté. Pour le remplacer soulever le filtre et le remplacer avec un nouveau filtre. Utiliser seulement les filtres originaux CA-MI.



NE PAS UTILISER L'APPAREIL SANS FILTRE

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

Vite utile du dispositif : Plus de 150 heure de fonctionnement (ou 5 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.



MAINTENANCE

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

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. Toutefois, il est nécessaire d'effectuer quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil avant chaque utilisation.

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 un fusible de protection (**F 1.6A L 250V**) inaccessible de l'extérieur; pour son remplacement s'adresser à un personnel techniques autorisé par le constructeur.

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. Faible nébulisation	Ampoule engorgée	Procéder au nettoyage et à la désinfection de l'ampoule comme l'indique le manuel
2. Faible nébulisation	Ampoule engorgée	Si le lavage n'a pas obtenu un résultat positif, remplacer l'ampoule
3. Absence de la nébulisation	Ampoule engorgée	Vérifiez la présence du médicament dans le nébuliseur ; Vérifiez si la busette du nébuliseur est libre ; Vérifiez la connexion entre la prise d'air du compresseur et les accessoires.
4. Nébulisation lente	Médicaments très huileux	Diluer le médicament avec une solution physiologique
5. Appareil bruyant	Utilisation prolongée	S'adresser au revendeur ou au centre d'assistance CA-MI
6. L'appareil ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux Source d'alimentation en panne et / ou absente	Remplacement du câble d'alimentation Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension
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

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne nébulise pas correctement, il est souhaitable de consulter un revendeur de confiance ou centre d'assistance CA-MI.

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
- Il est conseillé de ne pas tenir dans la main le dispositif et/ou d'éviter des contacts prolongés de l'appareil avec le corps.

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

1. Extraire le câble d'alimentation et introduire la fiche à la prise électrique. Il est recommandé d'enrouler le câble d'alimentation sur toute sa longueur pour éviter des surchauffes dangereuses. En cas de dommages au câble d'alimentation, pour le remplacer s'adresser au service technique CA-MI
2. Ouvrir le nébuliseur en en dévissant le couvercle.
3. Verser à l'intérieur du nébuliseur le médicament prescrit par son propre médecin.
4. Fermer le nébuliseur en revissant le couvercle.
5. Brancher le tube de l'air à l'embout de sortie de l'air.
6. Connecter l'autre extrémité du tube à la connexion dans la partie inférieure du nébuliseur.
7. Connecter au nébuliseur l'accessoire désiré: masque enfant ou masque adulte, tuyère ou embout nasal.
8. S'assurer que le filtre d'air fourni est présent.
9. Presser l'interrupteur sur la position **I** pour procéder à la nébulisation.

10. Au terme de la nébulisation presser l'interrupteur sur la position **O** et extraire la fiche de la prise d'alimentation.
11. Laver le nébuliseur et ses accessoires comme indiqué au chapitre nettoyage.
12. Remettre le câble et les accessoires à l'intérieur de l'étui



Utiliser toujours le nébuliseur orienté vers le haut pour ne pas faire sortir des substances et / ou médicament du nébuliseur durant l'utilisation normale.



NE JAMAIS INHALER DANS LA POSITION HORIZONTALE. NE PAS INCLINER LE NEBULISEUR AU DELA DE 60°

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.

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). KUBYNEB est un dispositif médical particulièrement adapté aux applications effectuées à domicile.

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

L'aérosol KUBYNEB 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.



Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, etc.) peuvent affecter le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés à proximité (à plus de 30 cm de distance de tout composant du dispositif, y compris les câbles), de manière adjacente ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).

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

Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'aérosol modèle KUBYNEB est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aérosol modèle KUBYNEB doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aérosol modèle KUBYNEB utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aérosol modèle KUBYNEB est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aérosol modèle KUBYNEB est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aérosol modèle KUBYNEB doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5 / ± 01kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aérosol KUBYNEB demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier
Note U _T est une valeur de la tension d'alimentation.			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

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

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

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$ $E_1 = 10 \text{ V / m}$	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil KUBYNEB y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site ^{a)} , peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence ^{b)} . On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)		

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

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

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 10 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur

L'aérosol modèle KUBYNEB est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil KUBYNEB peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil KUBYNEB comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 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

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

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

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

KUBYNEB es un compresor de alimentación eléctrica dotado de nebulizador para aerosolterapia.

Gracias a la tecnología del compresor con pistón neumático que caracteriza al dispositivo, se aseguran unas prestaciones elevadas y una gran fiabilidad con cualquier tipo de fármaco de administración con aerosoles (ej. fármacos broncodilatadores y antibióticos). La cómoda asa y el bolsillo KUBYNEBo anterior facilitan el transporte y el mantenimiento de los accesorios suministrados con el dispositivo.

Construido con cuerpo en material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico de conformidad con las normativas de seguridad europeas, el aparato ha sido diseñado para el uso continuo.

ADVERTENCIAS

ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO



PARA LA SUMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO, SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES DEL 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 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 KUBYNEB 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.

9. Algunos componentes del aparato son de pequeñas dimensiones y pueden ser tragadas por los niños; mantener, por lo tanto, el dispositivo fuera del alcance de los niños;
10. 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. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del aire.
12. 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.
13. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
14. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
15. 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.
16. 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.

MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN. CA-MI DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

El plazo de garantía será de **24 meses** luego de la fecha de adquisición.

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 ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados.

Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada. Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

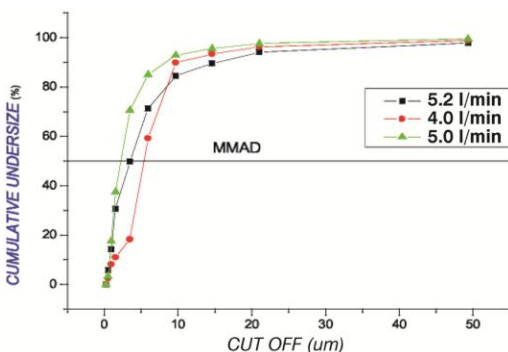


PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class Ila aparatage medico	
Modelo	KUBYNEB	
Alimentación	230V~/50Hz	
Potenzia Absorbida	140 VA	
Presión Máxima	300 kPa (3.0 Bar)	
Flujo Máximo (en el compresor)	16 l/min	
Presión Operativa	130 kPa (1.30 Bar)	
Flujo Operativo	5.2 l/min a 130kPa	
MMAD (de acuerdo con EN 13544-1)	3.25 μ m	
Nebulización	0.35 ml / min (con 4ml 0.9% de solución NaCl)	
GSD	3.45	
Peso	1.45 Kg	
Dimensión	155 (L) x 100 (H) x 155 (P) mm	
Funcionamiento	Continuo	
Nivel Máximo sonoro	60dB (A)	
Volumen mínimo de llenado	2ml	
Volumen máximo de llenado	6ml	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	5 $\pm$ 40°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 $\pm$ 93% RH
	Presión atmosférica:	700 $\pm$ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente:	-25 $\pm$ 70°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	0 $\pm$ 93% RH
	Presión atmosférica:	500 $\pm$ 1060 hPa



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

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

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II	
	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Humedad	
	Temperatura de almacenaje: -25 ÷ 70 °C	
	Presión atmosférica	
	Consultar la notice d'utilisation	
	Parte Aplicada de tipo BF (nebulizador, boquilla, gafa nasal, mascarilla pediátrica y mascarilla para adulto)	
	Fabricante: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italie	
~	Corrente alterna	
Hz	Frecuencia de red	
I	Encendido	
O	Apagado	
	Número de Lote	
	Número de Serie	
	Código Identificativo del producto	
IP21	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.	
	PRIMERA CIFRA PENETRACIÓN DE SÓLIDOS Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12 mm	SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Protegido contra caída vertical de gotas de agua

ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN
HI-FLO KIT – REF RE 300300 (Nebulizador HI-FLO, Boquilla, Máscara para Adultos, Máscara Pediátrica, Tubo del aire, Horquilla nasal)
Filtro de Aire (+n°2pz de recambio)

Para cada paciente se aconseja usar la ampolla para 6 meses o para 120 tratamientos como máximo. El nebulizador debe ser sustituido después de una actividad prolongada, en el caso que presente deformaciones o roturas, o en el caso que la tobera del nebulizador esté obstruida por presencia de un medicamento seco, polvo, etc. **Utilizar sólo el nebulizador original entregado en dotación por CA-MI junto con el aparato.**

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).

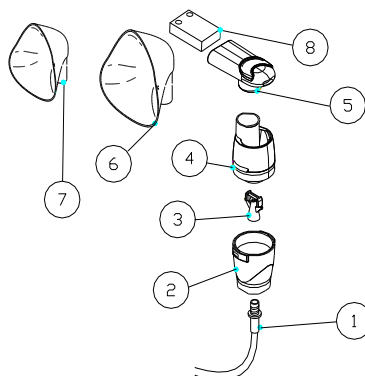
El aparato lleva un filtro que elimina posibles impurezas del aire aspirado por el compresor. El filtro de aire debe sustituirse cada 25 horas de funcionamiento o cuando el mismo esté desgastado. Para su sustitución, alzar el filtro y sustituirlo con uno nuevo. Usar sólo filtros originales CA-MI.

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

Vida útil del dispositivo: Más de 1500 horas de funcionamiento (ó 5 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.



NO UTILIZAR EL APARATO SIN EL FILTRO



- 1 – Tubo del aire
- 2 – Fondo de la Ampolla
- 3 – Tobera de Nebulización
- 4 – Parte superior de la Ampolla
- 5 – Boquilla
- 6 – Máscara para Adultos
- 7 – Máscara Pediátrica
- 8 – Horquilla nasal

LIMPIEZA DEL APARATO

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

LIMPIEZA 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 (40º 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 **KUBYNEB** no contiene ninguna parte que necesite mantenimiento y/o lubricación.

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.

Es necesario, de todas formas, efectuar algunos sencillos controles para comprobar la funcionalidad y la seguridad del aparato antes de cada utilización. Extraiga el aparato de la caja y **controle siempre** la integridad de las plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños durante la utilización precedente. Conecte entonces el cable a la red eléctrica y encienda el interruptor. Cierre la boca de compresión con un dedo y controle que no escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían señalar un defecto de funcionamiento. Controle que el nebulizador no haya sufrido roturas durante la utilización precedente ha sido mal colocado o ha recibido golpes dañinos).

El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 2A L 250V**) que no se puede alcanzar desde el exterior. Por lo tanto, diríjase a personal técnico autorizado por el fabricante para la sustitución del mismo.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Nebulización escasa	Ampolla obstruida	Proceda con las operaciones de limpieza y desinfección de la ampolla como se indica en el manual
2. Nebulización escasa	Ampolla obstruida	Si el lavado no ha dado resultados positivos, sustituya la ampolla
3. Falta de nebulización	Boquilla no introducida	Introduzca la boquilla (pisper) en el interior del fondo de la ampolla
4. Nebulización lenta	Fármaco muy oleoso	Diluja el fármaco con solución fisiológica
5. Aparado ruidoso	Uso prolongato	Diríjase el concesionario o al centro de asistencia CA-MI
6. Aparato no funciona	Està dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
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

CA-MI S.r.l. proveerá por solicitud diagramas eléctricas, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



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.

- 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.
- Se recomienda no sujetar con la mano el dispositivo y/o evitar contactos prolongados con la estructura del aparato.

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. Extraer el cable de alimentación y enchufar el aparato a la toma eléctrica.
2. Se aconseja desenrollar toda la longitud del cable de alimentación para evitar recalentamientos peligrosos. En caso de daños del cable de alimentación, para su sustitución dirigirse al servicio técnico CA-MI.
3. Abrir el nebulizador desenroscando la tapa.
4. Verter en el interior del nebulizador el medicamento prescripto por el médico.
5. Cerrar el nebulizador enroscando la tapa.
6. Conectar el tubo del aire a la boca de salida del aire.
7. Conectar el otro extremo del tubo a la conexión en la parte inferior del nebulizador.
8. Conectar al nebulizador el accesorio deseado: máscara niño o máscara adulta o pieza para boca.
9. Cerciorarse que esté presente el filtro de aire en dotación.
10. Pulsar el interruptor en la posición **I** para proceder con la nebulización.
11. Al final de la nebulización pulsar el interruptor en la posición **O** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
12. Lavar el nebulizador y sus accesorios como ha sido indicado en el capítulo limpieza.
13. Colocar el cable y los accesorios dentro de su estuche.



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



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

ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuente 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.

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015).

KUBYNEB es un dispositivo médico especialmente útil para aplicaciones domésticas.

Clasificación grupo y categoría CISPR: grupo 1, categoría B. El aerosol KUBYNEB 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).

Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de CEM (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aerosol KUBYNEB se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol KUBYNEB deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aerosol KUBYNEB utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aerosol KUBYNEB es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aerosol KUBYNEB se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol KUBYNEB deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV / ± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del KUBYNEB necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial
Nota U _T el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética
El aerosol KUBYNEB se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aerosol KUBYNEB deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato KUBYNEB, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7\text{GHz}$ Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio^{a)}, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)}. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo.

Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El aerosol KUBYNEB está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato KUBYNEB pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato KUBYNEB como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 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 los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Das Inhalationsgerät Home-Inhalator ist ein elektrisch betriebener Kompressor, der über einen Zerstäuber für die Sauerstofftherapie verfügt.

Dank der Verdichtertechnologie mit Pneumatikkolben, über welche die Vorrichtung verfügt, sind hohe Leistungen und Zuverlässigkeit bei jeder Art von Arzneimittel mit Aerosol-Verabreichung gewährleistet (z.B. Broncholytika und Antibiotika). Der bequeme Griff und die kompakte vordere Tasche sorgen für problemlosen Transport und Aufbewahrung des mitgelieferten

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

- 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.
- 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;
- Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte! Folgende Punkte müssen ebenfalls besonders beachtet werden:
 - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers CA-MI S.r.l., um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten
 - Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser!;
 - Tellen Sie das Inhalationsgerät auf eine ebene und stabile Oberfläche!;
 - Das Gerät muss so positioniert werden, dass die Belüftungsöffnung an der Rückseite nicht blockiert werden;
 - Nutzen Sie das Gerät nicht in Räumen, in denen brennbare Anästhesiemischungen 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;
 - Lagern und verwenden Sie das Gerät in Umgebungen, die vor Witterungseinflüssen geschützt und von Hitzequellen entfernt sind. Nach jeder Verwendung wird empfohlen, das Gerät zum Schutz vor Staub und Sonnenlicht in seinen Behälter zurückzulegen.
 - 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
- 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.
- Das Gerät darf nur für die Zwecke gebraucht werden, für die es entwickelt wurde und die in diesem Handbuch beschrieben sind. Daher darf es nur als System zur Aerosol-Therapie verwendet werden. 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;
- Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und

darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät KUBYNEB muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Send- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.

7. 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.
8. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt an einem Ort, der für Kinder und / oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist, da sie sich mit dem Luftschlauch erwürgen könnten.
9. 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.
10. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
11. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
12. **ACHTUNG:** Dieses Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers CA-MI Srl auf keinen Fall modifizieren. Für keines der elektrischen und/oder mechanischen Bauteile des Geräts ist eine Reparatur durch den Benutzer vorgesehen.
Die Nichtbefolgung der obigen Angaben kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
13. Der Gebrauch des Geräts in anderen als in diesem Handbuch genannten Umgebungsbedingungen kann die Sicherheit und die Parameter des Geräts beeinträchtigen.
14. Die Behälter, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen, bestehen aus Thermoplasten mit hoher Chemiebeständigkeit und hervorragender Chemikalienresistenz. Diese Materialien haben sich bei herkömmlichen Arzneimitteln gut bewährt (Salbutamol, Beclametasondipropionat, Acetylcystein, Budesonid, Ambroxol) und keine Wechselwirkungen gezeigt. Wechselwirkungen können allerdings angesichts der stetigen Veränderung des Arzneimittels nicht ausgeschlossen werden.
Es wird daher empfohlen:
 - Den Arzneistoff, nach dem Öffnen so rasch wie möglich aufzubrauchen.
 - Das Arzneimittel nicht über längere Zeit in der Schale zu lassen und diese sofort nach dem Gebrauch zu reinigen.
 - Wenn der Behälter Veränderungen aufweist (Erweichungen, Sprünge) keine Lösung mehr einfüllen und nicht inhalieren.
Den Kundendienst verständigen und dabei die Verwendung und die Art des Arzneimittels angeben.
15. Denken Sie daran:
 - Benutzen Sie das Inhalationsgerät nur mit von Ihrem Arzt verschriebenen Arzneimitteln;
 - Führen Sie die Behandlung nur mit dem Zubehör durch, das von Ihrem Arzt entsprechend der diagnostizierten Krankheit angegeben wurde.



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls eines der Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann CA-MI S.r.l. nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden. Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und inder Normen.



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 Müllsammllungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammllung 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.

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.

CA-MI S.R.L. garantiert für seine Geräte für einen Zeitraum von **24 Monaten** ab dem Kaufdatum.

Die Kosten für den Versand des Gerätes gehen zu Lasten des Kunden

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 Zubehöerteile, 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 Zubehöerteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken. Beim Zusetzen 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.

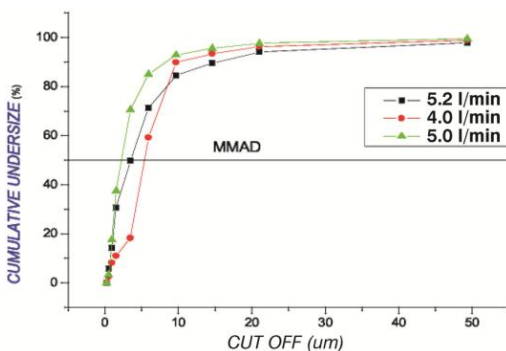
Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit CA-MI bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garantie gedeckt ist.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	KUBYNEB – Home-Inhalator
Spannungsversorgung	230V~ / 50Hz
Leistungsaufnahme	140 VA
Max. Druck	300 kPa (3.00 Bar)
Max. Durchfluss zum Kompressor	16 l/min
Betriebsdruck	130 kPa (1.30 Bar)
Zerstäuber	0.50 ml / min (mit 4ml 0.9% der NaCl Lösung)
Fluss aus der Flasche	5.2 l/min a 130kPa
MMAD (gemäß EN 13544-1)	3.25 µm
GSD	3.45
Max. Geräuschpegel	60dB (A)
Gewicht	1.45 Kg
Betriebsart	Durchgehend
Abmessungen	155 (L) x 100 (H) x 1556 (P) mm
Mindestfüllmenge	2ml
Höchstfüllmenge	6ml
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 40°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 93 %RH Luftdruck: 700 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: -25 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH Luftdruck: 500 ÷ 1060 hPa

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II	
 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen.	
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise	
	Raumfeuchtigkeit	
	Lagertemperatur: -25°C ÷ +70°C	
	Im Handbuch nachlesen	
	Anwendungsteil des Typs BF (Zerstäuber, Mundstück, Nasenstück Atemmaske für Kinder und Erwachsene).	
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Luftdruck	
~	Wechselstrom	
Hz	Netzfrequenz	
I	Ein	
O	Aus	
LOT	Losnummer	
SN	Seriennummer	
REF	Produktkennung	
IP21	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.	
	Erste ZIFFER PENETRATION VON FESTKÖRPERN	Zweite ZIFFER PENETRATION VON FLÜSSIGKEITEN
	Geschützt gegen Festkörper mit einem Querschnitt größer als Ø 12mm	Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

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

REINIGUNG DES GERÄTS

Die Reinigung des Gerätes muss mit einem weichen und trockenen Lappen und nicht scheuernden Reinigungsmitteln erfolgen. Keine übermäßig nassen Lappen verwenden, da der Kontakt der elektrischen Teile des Gerätes mit Flüssigkeiten zu Störungen und Fehlfunktionen führen und gefährlich sein kann.



Während der Durchführung der Reinigungseingriffe ist sicherzustellen, dass keine flüssigen Substanzen in das Gerät eindringen und dass der Stecker von der Steckdose abgetrennt ist.

Bevor das Gerät zurückgelegt wird oder auf jeden Fall vor seiner nächsten Verwendung ist abzuwarten, bis das Gerät vollkommen trocken ist.

MITGELIEFERTE ZUBEHÖRTEILE

BESCHREIBUNG
HI-FLO KIT – REF RE 300300 (Zerstäuber HI-FLO, Inhalations-Mundstück, Atemmaske für ERWACHSENE, Atemmaske für KINDER, LUFTSCHLAUCH, Nasensticke)
Luftfilter (+2 Stück Ersatzteile)

Nur das vorgeschriebene und vom Hersteller angegebene Originalzubehör verwenden

Zerstäuber HI-FLO : 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 Arzneimittelrückständen, Staub usw. verstopft ist, ausgetauscht werden.

VERWENDEN SIE NUR ORIGINALZUBEHÖR!

Das Nasenstück nur verwenden, wenn dies ausdrücklich vom Arzt verordnet wurde. Dabei ist darauf zu achten, dass die Gabelungen **NIEMALS** in die Nase **EINGEFÜHRT WERDEN**, sondern nur so nahe wie möglich angenähert werden.

Bei Vorliegen von Pathologien mit Infektions- und Kontaminationsrisiko wird die persönliche Verwendung der Zubehörteile und der Ampulle des Zerstäubers empfohlen (stets den behandelnden Arzt zu Rate ziehen).

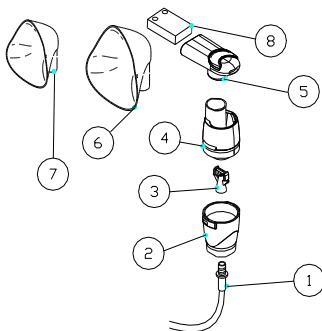
Das Gerät ist mit einem Luftfilter ausgestattet, der eventuelle Verunreinigungen aus der Druckluft entfernt. Der Luftfilter muss alle 25 Betriebsstunden, bzw. wenn er besonders verschmutzt ist, ausgetauscht werden.

Zum Austauschen nimmt man den Filter aus dem Gerät und ersetzt ihn durch einen neuen.

VERWENDEN SIE NUR ORIGINALZUBEHÖR!

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

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 1500 Betriebsstunden (oder 5 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum



- 1 – Luftschlauch
- 2 – Zerstäuberunterteil
- 3 – Zerstäubernüse
- 4 – Zerstäuberoberteil
- 5 – Mundstück
- 6 – Maske für Erwachsene
- 7 – Maske für Kinder
- 8 – Nasensticke

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 Kontamination 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.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden EN 60601-1-2 (2015). KUBYNEB ist ein Medizingerät, das besonders gut für den Gebrauch zu Hause geeignet ist. Einstufung und CISPR-Klasse: Gruppe 1, Klasse B. Das Inhaliergerät KUBYNEB 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).

Tabelle werden Informationen bezüglich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes

geliefert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Das Aerosolgerät KUBYNEB können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagn. Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Aerosolgerät KUBYNEB bunutzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Aerosolgerät KUBYNEB sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Das Aerosolgerät KUBYNEB können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagn. Umgebung
Elektrosatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ bei Contact $\pm 15\text{kV}$ in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Einspeisung $\pm 1\text{kV}$ für Signalleitung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$ / $\pm 1\text{kV}$ Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	5% U_T (>95% Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60% Einbruch bei U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30% Einbruch bei U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95% Einbruch bei	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Aerosolgerät KUBYNEB verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30 A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Das Aerosolgerät KUBYNEB können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life- Supporting)	V ₁ = 3 V rms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts KUBYNEB benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life- Supporting)	E ₁ = 10 V / m	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst. a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts. b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 10 V/m liegen.			

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor			
Das Aerosolgerät KUBYNEB ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts KUBYNEB können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät KUBYNEB hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,7 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
Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.			
LAUFENDE WARTUNG			

Das KUBYNEB Home-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. Das Gerät muss vor jedem Einsatz auf Funktionstüchtigkeit und Sicherheit geprüft werden.

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.

Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an und schalten Sie es ein. Verschließen Sie den Kompressionsstutzen mit einem Finger und stellen Sie sicher, dass keine lauten Geräusche zu vernehmen sind, die auf eine Störung hinweisen könnten. Prüfen Sie, ob der Zerstäuber durch bisherigen Gebrauch nicht beschädigt wurde (es könnte sein, dass Gerät durch Stöße beschädigt worden ist).

Das Gerät wird durch eine Sicherung (**F 1.6A L 250V**), geschützt, die von außen nicht erreichbar ist.

Wenden Sie sich an vom Hersteller befugtes technisches Personal, wenn die Sicherung ausgewechselt werden muss.

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. Fehlende Vernebelung	Düse schlecht eingesetzt	Mit einem Finger kräftig auf die Düse im Boden der Ampulle aus Polycarbonat drücken (zylindrischer Stutzen)
4. Langsame Zerstäubung	Hochkonzentriertes Arzneimittel	Das Arzneimittel mit einer physiologischen Lösung verdünnen.
5. Laute Geräusche	Langer Gebrauch	Wenden Sie sich an den Kundendienst!
6. Das Gerät schaltet sich nicht ein	Das Stromkabel ist defekt Versorgungsquelle beschädigt oder fehlt	Das Stromkabel auswechseln Die Versorgungsquelle und die Spannungswerte überprüfen
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!



BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGEND EINE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON CA-MI. CA-MI BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN

- 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.
- Wir empfehlen, die Vorrichtung nicht in der Hand zu halten und/oder einen längeren Kontakt des Gerätes mit dem Körper zu vermeiden.

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

1. Das Stromkabel ausziehen und den Stecker in die Steckdose stecken. Es wird empfohlen, das Stromkabel auf seine ganze Länge auszuziehen, um eine gefährliche
2. Überhitzung zu vermeiden. Sollte das Stromkabel beschädigt sein, wenden Sie sich zum Austauschen an dentechnischen Kundendienst von CA-MI.
3. Öffnen Sie den Zerstäuber indem Sie dessen Deckel abschrauben.
4. Gießen Sie das von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittel in den Zerstäuber.
5. Für den zu verwendenden Pisper-Typ sind die Angaben im Handbuch des Zerstäubers aufmerksam durchzulesen.
6. Schließen Sie den Zerstäuber wieder, indem Sie den Deckel anschrauben.
7. Schließen Sie den Luftschlauch an die Luftaustrittsöffnung an.
8. Das andere Ende des Schlauchs schließen Sie an den Anschluss im unteren Teil des Zerstäubers an.
9. Schließen Sie an den Zerstäuber das gewünschte Zubehörteil an: Atemmaske für Kinder bzw. Atemmaske für Erwachsene, oder Inhalationsmundstück
10. Vergewissern Sie sich, dass der mitgelieferte Luftfilter vorhanden ist.
11. Drücken Sie den Schalter auf Stellung I, damit wird die Zerstäubung eingeschaltet
12. Wenn der Zerstäubungsvorgang zu Ende ist, drücken Sie den Schalter auf Stellung 0 und ziehen den Stecker aus der Stromsteckdose.
13. Waschen Sie den Zerstäuber und seine Zubehöre, wie im Kapitel Reinigung angegeben.
14. Geben Sie das Kabel und die Zubehörteile wieder in das dafür vorgesehene Fach.



Benutzen Sie den Zerstäuber immer nach oben gerichtet, d.h. damit keine Substanzen und/oder Medikamente bei der normalen Benutzung aus dem Zerstäuber selbst austreten können.

Bei einem zu hohen Füllstand die Ampulle des Zerstäubers leeren, reinigen und den Vorgang wiederholen. Nach der Eingabe des Arzneimittels erneut das Oberteil am Unterteil anschrauben und die Eingriffe aus dem Kapitel "Bedienungsanleitung" wiederholen.

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°**

O KUBYNEB é um compressor eléctrico com um atomizador para terapias através de aerossol.

A tecnologia do compressor com pistão pneumático que equipa este dispositivo, assegura um elevado desempenho e fiabilidade, independentemente das drogas que sejam administradas por aerossol (ex: broncodilatadores e antibióticos).

O simples manuseamento e a bolsa frontal, facilitam o transporte e a manutenção de todos os acessórios fornecidos.

A estrutura térmica, altamente isolada, está em conformidade com as Normas de Segurança Europeias. Este dispositivo médico está concebido para uma utilização contínua.

AVISO

LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO



A ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS DEVERÁ SER FEITA SOB OBSERVÂNCIA MÉDICA,

O DISPOSITIVO NÃO PODERÁ SER DESMONTADO. PARA SERVIÇOS TÉCNICOS, CONTACTE SEMPRE A CA-MI.

REGRAS IMPORTANTES DE SEGURANÇA

1. Ao abrir a embalagem verifique a integridade do dispositivo, prestando particular atenção para a presença de danos nos 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:**
2. 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;
3. Desligue a ficha do dispositivo da corrente, quando este não estiver a ser utilizado;
4. 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.
 - Coloque o dispositivo em superfícies planas e estáveis;
 - 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 medico deverá ser mantido longe do alcance das crianças, porque contém peças pequenas que podem ser engolidas;
 - Não puxe o cabo de alimentação para desconectar a ficha da tomada eléctrica, retire-a de forma correcta;
 - Preserve e utilize o dispositivo medico 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.
5. **Este dispositivo medico 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;
6. 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 KUBYNEB 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.
7. 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 engolidas. **Nunca deixe o dispositivo sem vigilância em locais que estejam ao alcance de menores ou de deficientes.**
8. Utilizar o dispositivo em condições ambientais diferentes das que estão indicadas neste manual, poderá prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo;
9. 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. 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.

11. **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.
12. 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.
13. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
14. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.
15. 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.
16. 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.

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

REGRAS PARA DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO

EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS EUROPEIAS, A CA-MI INDICA OS PONTOS MAIS IMPORTANTES PARA PROTEGER O INSTRUMENTO E A HIGIENE DO UTILIZADOR. ESTAS REGRAS DEVEM SER RESPEITADAS NO SENTIDO DE SE GARANTIR A HIGIENE E SEGURANÇA PARA TODAS AS PESSOAS QUE OPERAM ESTE DISPOSITIVO, DE FORMA A QUE SE OBTENHA 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. A garantia será anulada e perderá efeito, no caso do dispositivo ser alterado ou que desenvolva um defeito causado pela má utilização do mesmo, sendo que esse defeito não poderá ser responsabilidade do fabricante (queda accidental, descuidos no transporte, etc).

Todos os instrumentos devolvidos serão alvo de uma verificação higiénica antes de serem reparados. Se a CA-MI concluir que o instrumento não se encontra em condições de ser reparado, devido a sinais claros de contaminação interna e externa, o mesmo será devolvido ao cliente com a especificação **INSTRUMENTO NÃO REPARADO**, acompanhado de uma carta explicativa.

A CA-MI decidirá se a contaminação se deve ao mau funcionamento ou a má utilização. Se a contaminação for resultado de mau funcionamento, a

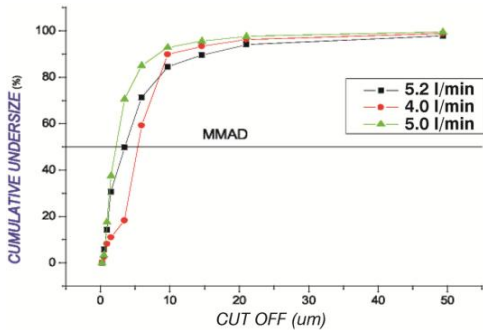
CA-MI substituirá o instrumento, mas apenas se o **RECIBO DE COMPRA E O SELO DE GARANTIA** acompanharem o dispositivo.

A CA-MI não se responsabiliza por acessórios contaminados, sendo que estes se substituirão à custa do cliente.

Por esta razão, é **MANDATÓRIO** que se proceda a uma correcta desinfeção da parte externa do instrumento e respectivos acessórios com um pano embebido em soluções metiladas ou baseadas em hipocloritos. Coloque o instrumento e os seus acessórios num saco com a indicação de desinfeção. Nós também requeremos que seja especificado o tipo de anomalia/problema, no sentido de se acelerar o processo de reparação. Por favor, leia com atenção as instruções de forma a que se possam evitar danos no equipamento devido a má utilização.

Especifique sempre a anomalia/problema detectada, para que a CA-MI possa estabelecer se essa anomalia se enquadra no tipo de anomalias cobertas pela garantia.

SIMBOLOGIA		
	Equipamento com Isolamento Calsse II	
	Símbolo CE em conformidade com a directive Europeia 93/42/CEE e consequentes alterações.	
	Avisos gerais e/ou especificações	
	Consulte o manual de instruções	
	Fabricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – 43010 Pilastro (PR) Italia	
	Parte aplicada tipo BF (Nebulizador, aplicador bucal, aplicador nasal, mascara pediátrica e máscara para adultos)	
	Temperatura de Conservação	
	Humidade Ambiente	
	Pressão atmosférica	
	Corrente	
	Frequência	
	ON	
	OFF	
	Número do Lote	
	Número de Série	
	Identificação do dispositivo	
IP21	Grau de proteção que um dispositivo elétrico oferece no caso de contacto intencional ou acidental com partes do corpo ou com objetos e proteção no caso de contacto com água.	
	1º DÍGITO PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS	1º DÍGITO PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS
	Protegido contra sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter - Diâmetro Aerodinâmico Médio da Massa

GSD = Geometric Standard Deviation - Desvio-Padrão Geométrico

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	KUBYNEB
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo médico Classe IIa
Alimentação	230V ~ / 50 Hz
Consumo	140VA
Fusível	F 1 x 1.6A L 250V
Pressão Máxima	300 kPa (3.0 Bar)
Fluxo Máximo de Ar	16 l/min
Pressão em funcionamento	130 kPa (1.30 Bar)
Fluxo de Ar em Funcionamento	5.2 l/min a 130kPa
Nível Nebulização (com solução de 4ml de 0.9% NaCl)	0.50 ml/min com 4ml de solução de 0.9% NaCl
MMAD	3.25 µm
GSD	3.45
Peso	1.60 Kg
Dimensões	155 x 100 (h) x 155 (h)
Nível de Ruído (medido segundo as especificações da EN 13544-1)	Aprox. 60dB (A)
Ciclo de operabilidade	Funcionamento Non-Stop
Capac. Mínima do Nebulizador	2ml
Capac. Máxima do Nebulizador	6ml
Condições de Operabilidade.	Temperatura Ambiente: 5 ± 40° C Percentagem Humidade Ambiente: 10 ÷ 93% RH Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m
Condições de Conservação e de Transporte	Temperatura Ambiente: - 25 ÷ 70° C Percentagem Humidade Ambiente: 0 ÷ 93% RH

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 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

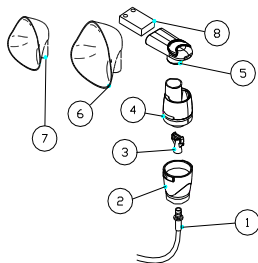
Use um pano seco, não abrasivo e sem detergentes solventes. A ficha do cabo de alimentação deverá estar desconectada da tomada antes de proceder a qualquer tipo de limpeza.

ACESSÓRIOS PADRÃO

ACESSÓRIOS

HI-FLO KIT – REF RE 300300

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



- 1- Tubo do Ar
- 2- Tanque do Nebulizador
- 3- Agulheta
- 4- topo do Nebulizador
- 5- Bocal
- 6- Máscara de Adulto
- 7- Máscara Pediátrica
- 8- 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.

MANUTENÇÃO

O aerossol **KUBYNEB** 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.

No caso de avaria, por favor contacte os serviços técnicos da CA-MI. Não abra o dispositivo em nenhuma circunstância.

O dispositivo não possui nenhuma peça interna que possa ser reparada por pessoas não qualificadas. É necessário verificar o funcionamento e os instrumentos antes de cada utilização. Desembale o dispositivo e **verifique sempre** a integridade dos componentes plásticos e do cabo de alimentação, pois podem apresentar danos provocados numa utilização anterior.

Conecte o cabo à rede eléctrica e active o dispositivo (ON). Tape o compressor do componente local com um dedo e certifique-se que não existem ruídos estranhos, pois podem indicar mau funcionamento. Verifique se o atomizador não se apresenta danificado devido a prévia utilização (no caso de ter sido mal guardado ou ter sofrido uma pancada).

Um fusível de protecção (**F 1.6 A L 250V**), não atingível através do exterior, protege o instrumento.

Para substituir o fusível, por favor contacte os serviços técnicos do fabricante.

A CA-MI providenciará, mediante pedido, diagramas eléctricos, listas de components, descrições, instruções e outro tipo de informações que possam ajudar os serviços técnicos a reparar o produto.

tipo de Problema	Causa	Solução
1. Fraca nebulização	Tanque do Nebulizador Entupido	Limpe e desinfecte o tanque do nebulizador como está explicado no manual.
2. Fraca nebulização	Tanque do Nebulizador Entupido	Se a limpeza não for bem sucedida, mude o galheteiro.
3. Ausência de nebulização	Clogged Nebulizer Tank Tanque do Nebulizador Entupido	Verifique se o nebulizador contém medicação; Verifique se o nebulizador não está entupido; Verifique a conexão entre a saída de ar do compressor e os acessórios.
4. Nebulização Lenta	Fármaco altamente denso	Dilua a droga em líquido fisiológico
5. Dispositivo Ruidoso	Utilização Extensiva	Telefone para os serviços técnicos do fabricante CA-MI.
6. O dispositivo não funciona	Cabo de alimentação interrompido Fios internos desconectados Motor bloqueado	Substituição do cabo de alimentação Entre em contato com seu revendedor ou centro de serviços CA-MI Entre em contato com seu revendedor ou centro de serviços CA-MI
Problema 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nenhuma solução com os itens anteriores.	Telefone para os serviços técnicos do fabricante CA-MI.

Se a unidade não nebulizar após terem sido verificadas as condições acima mencionadas, sugerimos que contacte os serviços de venda ou os serviços técnicos da CA-MI.

O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos accidentais ou indirectos, no caso do dispositivo ser modificado, reparado sem autorização, ou no caso de algum dos seus componentes ser danificado devido a um acidente ou má utilização. Qualquer modificação/reparação, por mínima que seja, no dispositivo, anula a garantia e não garante a conformidade com os requisitos técnicos constantes directiva MDD93/42/EEC (e alterações subsequentes) e as suas normativas



RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

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

KUBYNEB é um dispositivo médico particularmente adequado para aplicações domésticas. Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B. O aerossol KUBYNEB 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).

As tabelas seguintes apresentam informações sobre as características EMC (Compatibilidade Eletromagnética) deste aparelho eletromédico.

Guia e declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas		
O aerosol KUBYNEB, destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético infra descrito. Os clients ou o utilizador do aerosol KUBYNEB, devem assegurar-se que este dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de Emissões	Teste de Emissões	Teste de Emissões
Emissões Irradiadas / Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerosol KUBYNEB só usou energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não são a causa de interferência na proximidade de dispositivos electrónicos.
Emissões Irradiadas / Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerosol KUBYNEB pode ser usado em todos os ambientes, incluindo o doméstico e aqueles que estejam directamente ligados à rede eléctrica pública, que fornece energia aos ambientes que alimentam através de baterias.
Emissões de Harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de Voltagem /Emissões com tremulação EN 61000-3-3	Em conformidade	

Guia e declaração do Fabricante – Emissões de Imunidade			
O aerosol KUBYNEB, destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético infra descrito. Os clients ou o utilizador do aerosol KUBYNEB, devem assegurar-se que este dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de Imunidade	Teste de Imunidade	Teste de Imunidade	Teste de Imunidade
Descarga Electroestática (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV em contacto ± 15kV no ar	O dispositivo não altera o seu estado.	Os pavimentos devem ser de madeira ou tela de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá de ser pelo menos de 30%.
Disparo Transitório Eléctrico Rápido EN 61000-4-4	± 2kV condutas de alimentação ± 1kV para condutas input / output - Entrada/Saída	O dispositivo não altera o seu estado.	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à utilizada num ambiente comercial típico ou num hospital.
Sobretensão EN 61000-4-5	± 0,5kV / ± 1kV modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado.	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à utilizada num ambiente comercial típico ou num hospital.
Perda de voltagem, breves interrupções e variações na voltagem EN 61000-4-11	5%U _T (>95% quebra U _T) para ciclo 0.5 40%U _T (>60% quebra U _T) para ciclo 5 70%U _T (>30% quebra U _T) para ciclo 25 <5%U _T (>95% quebra U _T) para ciclo 5 seg	-	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à utilizada num ambiente comercial típico ou num hospital. Se o utilizador do dispositivo KUBYNEB, requisitar que o aparelho opere continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	O dispositivo não altera o seu estado.	. O campo magnético da frequência da corrente deverá ser medido no local da instalação, para certificar que é suficientemente baixo.
Nota U _T é o valor da voltagem da corrente.			

Guia e declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas

O aerosol KUBYNEB, destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético infra descrito.

Os clients ou o utilizador do aerosol KUBYNEB, devem assegurar-se que este dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz até 80Mhz Para dispositivos sem suporte de vida	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Os dispositivos de comunicação RF, portáteis e móveis, incluindo cabos, não devem ser usados mais perto do dispositivo KUBYNEB, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz até 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz até 2.7 GHz}$ Onde P representa a voltagem maxima nominal de saída do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor e a separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores RF, tal como fique determinado por um estudo electromagnético do local^{a)}, possa ser inferior ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência^{b)}. É possível verificar a interferência na proximidade dos dispositivos identificados pelo seguinte símbolo: 
Imunidade Radiada EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz até 2.7GHz Para dispositivos sem suporte de vida	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

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

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

A) A intensidade do campo para transmissores fixos, tal como as bases para rádio-telefones (móveis e sem fios) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amadores, transmissores AM e FM e transmissores TV, não podem ser, teoricamente, previstos com exactidão. Para estabelecer um ambiente electromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerado um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local, onde o dispositivo irá ser utilizado, ultrapassar o nível de conformidade supracitado, o normal funcionamento do dispositivo deverá ser monitorizado. Se for detectado um desempenho anormal do dispositivo, dever-se-ão tomar medidas adicionais, tais como alterar a direcção do dispositivo ou reposicioná-lo.

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

Distância de separação recomendável entre dispositivos de rádio-comunicação móveis, portáteis, e o monitor.

O aerosol KUBYNEB está destinado a operar num ambiente electromagnético onde as interferências RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o operador do dispositivo KUBYNEB, podem evitar interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos transmissores RF portáteis e móveis e o dispositivo KUBYNEB, tal como está recomendado em baixo, relativamente à potência máxima de saída da rádio-comunicação.

Voltagem maxima nominal de saída do Transmissor em Watt (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 uma potência de saída nominal, que não estão supramencionados, a distância de separação recomendada em metros (m), pode ser calculada, através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa Voltagem maxima nominal de saída do Transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

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

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

INSTRUÇÕES 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

- Extraia o cabo de alimentação e ligue a ficha à tomada. Recomenda-se que se desenrole completamente o cabo de alimentação, de forma a que se evite o sobreaquecimento que pode ser perigoso. Se o cabo de alimentação estiver danificado e tiver que ser substituído, contacte os serviços técnicos da CA-MI;
- Abra o nebulizador, girando o topo no sentido oposto ao sentido dos ponteiros do relógio.
- Assegure-se que o cone de condução das drogas está devidamente conectado na conduta do ar, localizada no interior do nebulizador;
- Verta o medicamento, prescrito pelo medico, para o nebulizador;
- Feche o nebulizador, girando no sentido dos ponteiros do relógio.
- Contacte uma extremidade do tubo do ar ao conector, localizado no fundo do nebulizador e a outra extremidade ao conector da saída do ar no dispositivo.
- Conecte o acessório pretendido ao nebulizador: a máscara pediátrica ou a máscara para adultos, o bocal ou o acessório do nariz;
- Assegure-se que o filtro do ar está presente.
- Para começar o tratamento, active o dispositivo, colocando o interruptor I/O na posição I.
- Após acabar a nebulização, coloque o interruptor na posição 0, e retire a ficha da tomada.
- Lave o nebulizador e os seus acessórios, conforme está indicado nas instruções da limpeza;
- Coloque o cabo e os acessórios dentro da caixa.



Utilize sempre o nebulizador na posição vertical correcta, no sentido de prevenir fugas de substâncias e / ou medicamentos, durante a sua utilização.

No caso de um enchimento excessiva, esvazie a ampola e repita a operação. Depois de adicionar a medicação, aperte o topo à base e repita as operações descritas no capítulo “Instruções de Utilização”.

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 INALE NA POSIÇÃO HORIZONTAL. NUNCA INCLINE O NEBULIZADOR A MAIS SDE 60°.

Το **KUBYNEB** είναι ένα σύστημα νεφρολοποίησης με ηλεκτρική τροφοδοσία 230V ~ / 50Hz, κατάλληλο για οικιακή χρήση. Συσκευή σχεδιασμένη για συνεχή χρήση. Χάρη στην τεχνολογία του συμπιεστή με πνευματικό έμβολο που διαθέτει η συσκευή, διασφαλίζονται υψηλές επιδόσεις και αξιοπιστία με κάθε είδους φάρμακο που χορηγείται σε αερολύματα (π.χ. βρογχοδιασταλτικά και αντιβιοτικά φάρμακα). Κατασκευάζεται με πλαστικό σώμα υψηλής θερμικής και ηλεκτρικής μόνωσης σύμφωνα με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ



ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΤΗΡΕΙΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΣΑΣ

ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΕΜΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ Ή/ΚΑΙ ΤΗΣ CA-MI

ΒΑΣΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ελέγξτε την κατάσταση της συσκευής, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην παρουσία ζημιών στα πλαστικά μέρη, τα οποία μπορούν να καθιστούν δυνατή την πρόσβαση στα εσωτερικά μέρη της συσκευής που βρίσκονται υπό τάση, καθώς και σε ρήξεις ή/και απογυμνώσεις του ηλεκτρικού καλωδίου. **Στις περιπτώσεις αυτές, μην συνδέετε το φως στην πρίζα του ρεύματος Εκτελείτε τους ελέγχους αυτούς πριν από κάθε χρήση.**
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην πινακίδα χαρακτηριστικών και ο τύπος φως που χρησιμοποιείται, αντιστοιχούν σε εκείνα του ηλεκτρικού δικτύου στο οποίο πρόκειται να συνδεθεί.
- Μην αφήνετε τη συσκευή άσκοπα συνδεδεμένη: αποσυνδέετε το φως από την πρίζα τροφοδοσίας όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Τηρείτε τους κανόνες ασφαλείας που ισχύουν για τις ηλεκτρικές συσκευές και, ειδικότερα:
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα και αξεσουάρ που παρέχει ο κατασκευαστής CA-MI S.r.l., προκειμένου να διασφαλίζεται η μέγιστη απόδοση και ασφάλεια της συσκευής
 - Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό
 - Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδες και σταθερές επιφάνειες, με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη των ανοιγμάτων ψύξης στα πλευρά της
 - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου
 - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συστήματα αναισθησίας και πνευμονικού αερισμού
 - Μην αγγίζετε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια και αποφεύγετε γενικά κάθε επαφή της συσκευής με υγρά
 - Η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά ή/και άτομα με αναπηρία απαιτεί πάντα την προσεκτική επίβλεψη ενήλικα με πλήρη ψυχονοητική ικανότητα
 - Η ιατροτεχνολογική συσκευή και, ιδίως ο νεφρολοποιητής, πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά, καθώς περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να καταπούν
 - Μην τραβάτε το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποσυνδέσετε το φως, αλλά κρατήστε το φως με τα δάχτυλά και τραβήξτε το για να βγει από την πρίζα
 - Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον προστατευμένο από τις καιρικές συνθήκες και μακριά από πηγές θερμότητας. Μετά από κάθε χρήση, συνιστάται να αποθηκεύετε τη συσκευή στο κομμάτι της, προστατευμένη από τη σκόνη και την ηλιακή ακτινοβολία.
 - Γενικότερα, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε απλούς ή πολλαπλούς αντάπτορες ή/και προεκτάσεις. Σε περίπτωση που είναι αναγκαία η χρήση τους, πρέπει να χρησιμοποιούνται τύπου που πληρούν τα πρότυπα ασφαλείας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη μη υπέρβαση των μέγιστων ορίων τροφοδοσίας που αναγράφονται στους αντάπτορες και στις προεκτάσεις.
- Για επεμβάσεις επισκευής απευθύνεστε μόνο στην τεχνική υπηρεσία της CA-MI ή στο εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης του κατασκευαστή, ζητώντας τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών. Η μη τήρηση των παραπάνω οδηγιών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται και σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Θα πρέπει συνεπώς να χρησιμοποιείται ως σύστημα θεραπείας με αερολύματα.** Κάθε χρήση διαφορετική από εκείνη για την οποία προορίζεται η συσκευή, πρέπει να θεωρείται ανάρμοστη και, συνεπώς, επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για βλάβες που οφείλονται σε ανάρμωση, λανθασμένη ή/και μη ορθολογική χρήση ή αν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν πληρούν τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται με τα συνοδευτικά έγγραφα: η συσκευή KUBYNEB πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται μακριά από κινητό και φορητό εξοπλισμό επικοινωνίας RF (κινητά τηλέφωνα, πομπодέκτες κλπ.) που θα μπορούσε να επηρεάσει την ίδια τη

συσκευή.

8. Φυλάττε τα εξαρτήματα μακριά από παιδιά. Τα παιδιά και τα άτομα με αναπηρία πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή πάντα υπό την αυστηρή επίβλεψη ενήλικα με πλήρη ψυχογονική ικανότητα. Η αμπούλα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών, καθώς περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταπιούν.
- Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επίβλεψη σε σημεία στα οποία έχουν πρόσβαση ανήλικοι ή/και άτομα με αναπηρία.**
9. Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επίβλεψη σε σημεία στα οποία έχουν πρόσβαση παιδιά ή/και άτομα χωρίς πλήρη ψυχογονική ικανότητα, καθώς υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού με τον σωλήνα αέρα.
10. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να έλθει σε επαφή με τον ασθενή μέσω του θαλάμου εκνέφωσης / της μάσκας / του επιστομίου ή/και ρινικού εξαρτήματος. Τα εξαρτήματα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-1 και, συνεπώς, δεν μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις και δερματικούς ερεθισμούς.
11. Το προϊόν και τα εξαρτήματά του είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1.
12. Η λειτουργία της συσκευής είναι πάντοτε εξαιρετικά απλή και, συνεπώς, δεν απαιτούνται περαιτέρω προφυλάξεις σε σχέση με όσα προβλέπονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
13. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απαγορεύεται η τροποποίηση της συσκευής χωρίς την έγκριση της CA-MI Srl.
Κανένα ηλεκτρικό ή/και μηχανικό εξάρτημα της συσκευής δεν έχει σχεδιαστεί για να επισκευάζεται από τον χρήστη.
Η μη τήρηση των παραπάνω οδηγιών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής
14. Η χρήση της συσκευής σε συνθήκες περιβάλλοντος διαφορετικές από εκείνες που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις παραμέτρους λειτουργίας.
15. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την επαφή με φάρμακα είναι θερμοπλαστικά πολυμερή υψηλής σταθερότητας και αντοχής στα χημικά. Τα υλικά αυτά έχουν δοκιμαστεί με κοινά φάρμακα (Σαλβουταμόλη, Διπροπιονική Βεκλομεθαζόνη, Ακετυλοκυστεΐνη, Βουδεσονίδη, Αμβροξόλη) χωρίς να εκδηλωθούν φαινόμενα ερεθισμού. Σε κάθε περίπτωση, δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας και της συνεχούς εξέλιξης των φαρμάκων, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν ερεθισμοί. Για τον λόγο αυτό συνιστάται:
 - Να καταναλώνετε πάντα το ταχύτερο δυνατόν το φάρμακο μετά το άνοιγμά του
 - Να αποφεύγετε πάντα παρατεταμένες επαφές του φαρμάκου με τον περιέκτη και να καθαρίζετε τη συσκευή αμέσως μετά από κάθε χρήση
 - Σε περίπτωση που παρουσιαστούν ανώμαλες καταστάσεις (π.χ. μαλάκυνση ή ρωγμές) στον περιέκτη, μην χρησιμοποιείτε κανένα διάλυμα και αποφύγετε τις εισπνοές. Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία αναφέροντας τον τρόπο χρήσης και το είδος του φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε.
16. Προσοχή:
 - η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με φάρμακα που συνταγογραφεί ο γιατρός σας
 - για τη θεραπεία πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο το εξάρτημα που συνιστά ο γιατρός σας αναλόγως με την ασθένεια.

Η CA-MI S.r.l. δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχαίες ή έμμεσες βλάβες, σε περίπτωση τροποποίησης της συσκευής και μη εγκεκριμένων επισκευών ή/και τεχνικών επεμβάσεων ή αν οποιoδήποτε από τα μέρη της έχει υποστεί ζημίες από ατύχημα και ανάρμοστη χρήση ή/και καταχρηστική χρήση.

Κάθε μη εγκεκριμένη επέμβαση στη συσκευή, ακόμη και ήσσονος σημασίας, ακυρώνει άμεσα την εγγύηση και, σε κάθε περίπτωση, δεν διασφαλίζει την τήρηση των τεχνικών απαιτήσεων και της ασφάλειας που προβλέπονται στην οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ (όπως ισχύει)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2012/19/ΕΕ (ΑΗΗΕ):

Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα αστικά απόβλητα. Μπορεί να παραδοθεί στα ειδικά κέντρα διαφοροποιημένης συλλογής των δημοτικών αρχών ή να επιστραφεί στον αντιπρόσωπο με την αγορά νέας συσκευής ίδιου τύπου που προορίζεται για τον ίδιο σκοπό. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται ξεχωριστά για την αποφυγή πιθανών αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον και την υγεία λόγω ακατάλληλης διάθεσης και προκειμένου να επιτρέπει η ανάκτηση των υλικών για τη σημαντική εξοικονόμηση ενέργειας και πόρων. Το σύμβολο στην πινακίδα χαρακτηριστικών υποδηλώνει τη διαφοροποιημένη συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. **Προσοχή:** Η μη ορθή απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να επιφέρει κυρώσεις.

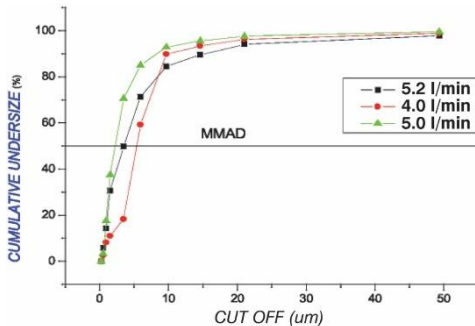
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

	Συσκευή με κατηγορία μόνωσης II	
 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει	
	Γενικές ή/και ειδικές προειδοποιήσεις	
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	
	Υγρασία	
	Θερμοκρασία αποθήκευσης	
	Ατμοσφαιρική πίεση	
	Χρησιμοποιούμενα μέρη τύπου BF (νεφελοποιητής, επιστόμιο, ρινικό εξάρτημα, μάσκα παιδική και μάσκα ενηλίκων)	
~	Εναλλασσόμενο ρεύμα	
Hz	Συχνότητα	
I	ON	
O	OFF	
	Παρτίδα κατασκευής	
	Αριθμός σειράς	
	Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος	
	Κατασκευαστής: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa αριθ. 13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Ιταλία	
IP 21	Βαθμός προστασίας ηλεκτρικής συσκευής από τυχαία ή εκούσια επαφή με το ανθρώπινο σώμα ή με αντικείμενα και προστασία από την επαφή με νερό.	
	ΨΗΦΙΟ 1 ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΕΡΕΩΝ	ΨΗΦΙΟ 2 ΕΙΣΟΔΟΣ ΥΓΡΩΝ
	Προστασία από στερεά σώματα με μέγεθος μεγαλύτερο από Ø 12 mm	Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγονιδίων νερού

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΤΥΠΟΣ (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας ΙΙα
ΜΟΝΤΕΛΟ	KUBYNEB
ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΙΣΧΥΟΣ	230V~ / 50Hz
ΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΗ ΙΣΧΥΣ	140W
ΑΣΦΑΛΕΙΑ	F 1 x 1,6A L 250V
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ	300 kPa (3.0 Bar)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΡΟΗ (στον συμπίεστή)	16 l/min
ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	130 kPa (1.30 Bar)
ΡΟΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	5.2 l/min σε 130 kPa
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ	0,50 ml/λεπτό (με 4ml διαλύματος NaCl 0.9%)
MMAD (μέτρηση κατά EN 13544-1)	3,25 µm
GSD	3,45
ΒΑΡΟΣ	1,45 Kg
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	155 (Μ) x 100 (Υ) x 105 (Π) mm
ΜΕΓΙΣΤΗ ΣΤΑΘΜΗ ΘΟΡΥΒΟΥ	60 dB (A)
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	Συνεχής
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ	2ml
ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ	6ml
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 ÷ 40°C Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 10 ÷ 93% ΣΥ Ατμοσφαιρική πίεση: 700 ÷ 1060 hPa
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -25 ÷ 70°C Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 0 ÷ 93% ΣΥ Ατμοσφαιρική πίεση: 500 ÷ 1060 hPa

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ διατίθεται κατόπιν αιτήματος από την CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Ιταλία - Τηλ. +39 0521 631138 / Fax. +39 0521 639041



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

ΣΗΜ.: Τα μεγέθη και οι καμπύλες δεν ισχύουν σε περίπτωση φαρμάκων που διατίθενται σε διάλυμα με υψηλό ιξώδες

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται με μαλακό και στεγνό πανί και με μη λειαντικά καθαριστικά.

Μην χρησιμοποιείτε υπερβολικά υγρά πανιά, καθώς η επαφή υγρών με τα ηλεκτρικά μέρη της συσκευής μπορεί να προκαλέσει προβλήματα λειτουργίας ή να είναι επικίνδυνη.



Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται υγρά στη συσκευή και ότι το φως του καλωδίου είναι αποσυνδεδεμένο.

Πριν από την αποθήκευση και, σε κάθε περίπτωση, πριν από την επόμενη χρήση, περιμένετε να στεγνώσει εντελώς η συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή **KUBYNEB** δεν διαθέτει μέρη που απαιτούν συντήρηση ή/και λίπανση.

Απαιτούνται ωστόσο ορισμένοι απλοί έλεγχοι για να εξακριβώνεται η καλή κατάσταση λειτουργίας και η ασφάλεια της συσκευής πριν από κάθε χρήση. Βγάλτε τη συσκευή από το κουτί και **βεβαιωθείτε** ότι δεν υπάρχουν ορατές βλάβες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές στο πλαστικό που θα μπορούσαν να αφήσουν εκτεθειμένα ορισμένα ηλεκτρικά εξαρτήματα.

Ελέγξτε επίσης την ακεραιότητα του ηλεκτρικού καλωδίου, το οποίο μπορεί να έχει υποστεί ζημιά από την προηγούμενη χρήση.

Στη συνέχεια, συνδέστε το καλώδιο στην πρίζα και γυρίστε τον διακόπτη στο ON. Κλείστε το στόμιο συμπίεσης με ένα δάχτυλο και βεβαιωθείτε ότι δεν ακούγονται υπερβολικά ενοχλητικοί θόρυβοι που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν πρόβλημα λειτουργίας.

Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής δεν έχει υποστεί βλάβες από την προηγούμενη χρήση (από κακή τοποθέτηση ή χτυπήματα). Η συσκευή προστατεύεται από ασφάλεια (**F 1,6A L 250V**) που δεν είναι προσβάσιμη από το εξωτερικό και, ως εκ τούτου, για την αντικατάστασή της πρέπει να απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό του κατασκευαστή.

Ο κατασκευαστής CA-MI S.r.l. παρέχει κατόπιν αιτήματος τα ηλεκτρικά διαγράμματα, τον κατάλογο εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες ρύθμισης και όλες τις άλλες πληροφορίες που μπορούν να φανούν χρήσιμες στο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης για την επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τύπος προβλήματος	Αιτία	Λύση
1. Χαμηλή νεφελοποίηση	Βουλωμένη αμπούλα	Καθαρίστε και απολυμάνετε την αμπούλα σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου
2. Χαμηλή νεφελοποίηση	Βουλωμένη αμπούλα	Αν η λύση δεν είχε αποτέλεσμα, αντικαταστήστε την αμπούλα
3. Καθόλου νεφελοποίηση	Το ακροφύσιο δεν συνδέθηκε σωστά	Πιέστε δυνατά με ένα δάχτυλο το ακροφύσιο (κυλινδρικό σωληνάκι) που βρίσκεται στην κάτω εσωτερική πλευρά της πολυκαρβονικής αμπούλας
4. Αργή νεφελοποίηση	Φάρμακο ελαιώδους υφής	Αραιώστε το φάρμακο με φυσιολογικό ορό
5. Θορυβώδης λειτουργία	Παρατεταμένη χρήση	Απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία ή στην τεχνική υπηρεσία της CA-MI
6. Η συσκευή δεν λειτουργεί	Ελαττωματικό ηλεκτρικό καλώδιο Βλάβη ή/και διακοπή στο δίκτυο τροφοδοσίας	Αντικατάσταση ηλεκτρικού καλωδίου Ελέγξτε το δίκτυο τροφοδοσίας και τις τιμές της τάσης
Προβλήματα 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Καμία λύση δεν έφερε αποτέλεσμα	Απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία ή στην τεχνική υπηρεσία της CA-MI

Αν μετά τους παραπάνω ελέγχους η συσκευή εξακολουθεί να μην νεφελοποιεί, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία ή στην τεχνική υπηρεσία της CA-MI.



ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΩΜΑΛΙΑΣ Ή ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΗΣ CA-MI. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΟΤΙ ΕΧΟΥΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΤΕΙ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΙΜΟ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Πριν από κάθε χρήση ή/και μετά τον καθαρισμό, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην ακεραιότητα όλων των εξαρτημάτων που διατίθενται με τη συσκευή. Απενεργοποιείτε τη συσκευή πριν από κάθε καθαρισμό και αποσυνδέετε το ηλεκτρικό καλώδιο από την πρίζα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Βγάλτε τον σωλήνα αέρα από τον νεφελοποιητή αφήνοντας συνδεδεμένο το στόμιο εξόδου αέρα της συσκευής
2. Γυρίστε αριστερόστροφα το πάνω μέρος του νεφελοποιητή
3. Αποσυνδέστε τη βαλβίδα από το εσωτερικό του νεφελοποιητή τραβώντας με τα δάχτυλα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή (πλην του σωλήνα αέρα) με μία από τις δύο συνιστώμενες μεθόδους.

Μέθοδος 1: Πλύνετε καλά τα εξαρτήματα επί 5 λεπτά χρησιμοποιώντας ζεστό πόσιμο νερό της βρύσης (περίπου 40°C) και ουδέτερο απορρυπαντικό.

Μέθοδος 2: Καθαρίστε τα εξαρτήματα (πλην του σωλήνα αέρα) βυθίζοντάς τα σε διάλυμα με 60% νερό και 40% λευκό ξύδι. Στο τέλος, ξεπλύνετέ τα με άφθονο ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).

Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με άφθονο νερό τα εξαρτήματα απομακρύνοντας το νερό που πλεονάζει και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε καθαρό χώρο.



**ΜΗΝ ΒΑΖΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΑΕΡΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΜΑΣΚΕΣ ΣΕ ΒΡΑΣΤΟ ΝΕΡΟ Ή ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ
ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΠΙΑΤΩΝ**

ΠΛΥΣΗ

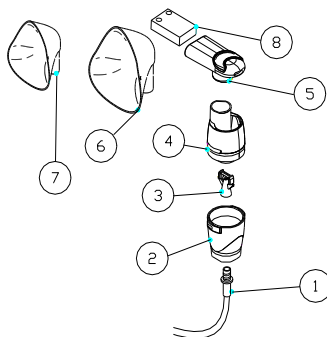
Σε περίπτωση ασθενειών με κίνδυνο λοίμωξης και μικροβιακής επιμόλυνσης, ο τελικός χρήστης πρέπει να μεριμνήσει για την κατάλληλη πλύση. Η διαδικασία πλύσης μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο αν τα εξαρτήματα για πλύσιμο έχουν υποβληθεί πρώτα σε καθαρισμό (βλ. κεφάλαιο Καθαρισμός).

Η διαδικασία της πλύσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:

- Γεμίστε ένα δοχείο με κατάλληλο μέγεθος για όλα τα επιμέρους εξαρτήματα με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού (διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου που διατίθεται στα φαρμακεία) τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού
- Το χρονικό διάστημα εμβάπτισης στο διάλυμα αυτό αναφέρεται στη συσκευασία του διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου αναλόγως με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την προετοιμασία του διαλύματος
- Ξεπλύνετε με άφθονο πόσιμο χλιαρό νερό για να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη διαλύματος, σκουπίστε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη.
- Για την απόρριψη του διαλύματος που χρησιμοποιήθηκε εφαρμόστε τις οδηγίες του παραγωγού του απολυμαντικού

ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
Σετ εξαρτημάτων HI-FLO – REF RE 300300 (Αμπούλα HI-FLO, Μάσκα ενηλίκων, Μάσκα παιδική, Σωλήνας αέρα, Επιστόμιο και ρινικό εξάρτημα)
Φίλτρο αέρα (2 ανταλλακτικά)



- 1 – Σωλήνας αέρα
- 2 – Κάτω τμήμα αμπούλας
- 3 – Ακροφύσιο νεφελοποίησης
- 2 – Πάνω τμήμα αμπούλας
- 5 – Επιστόμιο
- 6 – Μάσκα ενηλίκων
- 7 – Μάσκα παιδική
- 8 – Ρινικό εξάρτημα (μη επεμβατικό)

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα που προβλέπονται και συνιστώνται από τον κατασκευαστή

ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ: Για κάθε επιμέρους ασθενής συνιστάται η χρήση του νεφελοποιητή για διάστημα 6 μηνών ή για μέγιστο αριθμό 120 συνεδριών. Ο νεφελοποιητής πρέπει να αντικαθίσταται μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα εκτός χρήσης, αν έχει παραμορφωθεί ή παρουσιάζει ρωγμές ή αν το ακροφύσιο νεφελοποίησης έχει βουλώσει από ξερά υπολείμματα φαρμάκου, σκόνη κ.λπ.

Χρησιμοποιείτε το ρινικό εξάρτημα μόνο αν το έχει συστήσει ο γιατρός και με τρόπο ώστε να **ΜΗΝ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΠΟΤΕ** τα σωληνάκια στη μύτη, αλλά απλώς να πλησιάζουν όσο το δυνατόν περισσότερο.

Σε περίπτωση ασθενειών με κίνδυνο λοίμωξης και μικροβιακής επιμόλυνσης, συνιστάται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων και της αμπούλας νεφελοποίησης (πάντα με συμβουλή γιατρού).

Η συσκευή διαθέτει φίλτρο για ενδεχόμενους ρύπους του αέρα που αναρροφάται από τον συμπιεστή. Περιοδικά, ή αν η συσκευή έχει μειωμένη απόδοση, ελέγξτε την κατάσταση του φίλτρου και, αν είναι πολύ βρώμικο, αντικαταστήστε το.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΦΙΛΤΡΟΥ ΑΕΡΑ: Το φίλτρο αέρα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 25 ώρες λειτουργίας ή όταν είναι ιδιαίτερα βρώμικο. Για την αντικατάστασή του, ανασηκώστε το φίλτρο από την υποδοχή του και αντικαταστήστε το με νέο φίλτρο.

Οι μάσκες και ο σωλήνας αέρας πρέπει να αντικαθίστανται αν υπάρχουν ορατά ίχνη φθοράς του υλικού των εξαρτημάτων.

Προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή: Πάνω από 1500 ώρες λειτουργίας (ή 5 έτη) στις προβλεπόμενες συνθήκες δοκιμής και λειτουργίας. Διάρκεια ζωής στο ράφι: έως 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση, έτσι ώστε να εντοπίζεται ενδεχόμενα προβλήματα λειτουργίας ή/και ζημιές που οφείλονται στη μεταφορά ή/και στην αποθήκευση
- Κατά την εισπνοή, ο ασθενής πρέπει να κάθεται σε όρθια και χαλαρή θέση σε τραπέζι και όχι σε πολυθρόνα, έτσι ώστε να αποφεύγεται η συμπίεση των αναπνευστικών οδών που περιορίζει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας
- Συνιστάται να μην κρατάτε στα χέρια τη συσκευή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή/και να αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με το σώμα της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδες και σταθερές επιφάνειες, με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη των ανοιγμάτων ψύξης στα πλευρά της

1. Βγάλετε το ηλεκτρικό καλώδιο και συνδέστε το στην πρίζα του ρεύματος, αφού βεβαιωθείτε ότι η τροφοδοσία του δικτύου αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην πινακίδα της συσκευής. Συνιστάται να ξετυλίγετε ολόκληρο το καλώδιο, προκειμένου να αποφεύγονται επικίνδυνες υπερθερμάνσεις. Σε περίπτωση φθοράς του ηλεκτρικού καλωδίου, απευθυνθείτε στην τεχνική υπηρεσία της CA-MI για την αντικατάστασή του
2. Σηκώστε το καπάκι της θήκης με τα εξαρτήματα
3. Ανοίξτε τον νεφελοποιητή ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα το καπάκι.
4. Ρίξτε στο εσωτερικό του νεφελοποιητή το φάρμακο που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
5. Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο νεφελοποίησης έχει τοποθετηθεί σωστά στο εσωτερικό του νεφελοποιητή.
6. Κλείστε τον νεφελοποιητή βιδώνοντας δεξιόστροφα το καπάκι και βεβαιωθείτε ότι έχει σφίξει καλά.
7. Συνδέστε ένα άκρο του σωλήνα αέρα στο στόμιο εξόδου αέρα και το άλλο άκρο στην ειδική έξοδο στο κάτω μέρος του νεφελοποιητή.
8. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει το φίλτρο αέρα
9. Συνδέστε στον νεφελοποιητή το επιθυμητό εξάρτημα: μάσκα παιδική ή ενηλίκων, επιστόμιο ή ρινικό εξάρτημα.
10. Πιέστε τον διακόπτη στη θέση **I** για να ξεκινήσει η νεφελοποίηση.
11. Στο τέλος της συνεδρίας πιέστε τον διακόπτη στη θέση **O** και αποσυνδέστε το φως από την πρίζα του ρεύματος.
12. Πλύνετε τον νεφελοποιητή και τα εξαρτήματά του σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου Καθαρισμός.
13. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στο εσωτερικό της θήκης της συσκευής.



Χρησιμοποιείτε πάντα τον νεφελοποιητή σε όρθια θέση, προκειμένου να υπάρξει διαρροή ουσιών ή/και φαρμάκου από τον νεφελοποιητή κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Σε περίπτωση υπερβολικής πλήρωσης, αδειάστε την αμπούλα νεφελοποίησης, καθαρίστε τη και επαναλάβετε τη διαδικασία. Μετά την εισαγωγή του φαρμάκου, βιδώστε πάλι το πάνω μέρος στο κάτω μέρος και επαναλάβετε τη διαδικασία του κεφαλαίου «Οδηγίες χρήσης».

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το φις του ηλεκτρικού καλωδίου είναι το στοιχείο αποσύνδεσης από το ηλεκτρικό δίκτυο. Μολονότι η συσκευή διαθέτει διακόπτη ON / OFF, το φις πρέπει να είναι πάντα προσβάσιμο όταν χρησιμοποιείται η συσκευή, προκειμένου να επιτρέπεται η γρήγορη αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο.

**ΜΗΝ ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ ΠΟΤΕ ΣΕ ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΘΕΣΗ.
ΜΗΝ ΓΕΡΝΕΤΕ ΤΟΝ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 60°.**



ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες που αφορούν τη συμμόρφωση της συσκευής με το πρότυπο EN 60601-1-2 (2015).

Ο νεφελοποιητής KUBYNEB είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ιδιαίτερα κατάλληλο για χρήση σε οικιακό περιβάλλον.

Ταξινόμηση ομάδας και κατηγορίας CISPR: ομάδα 1, κατηγορία Β.



Η χρήση της συσκευής αυτής κοντά ή πάνω από άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα λειτουργίας. Αν η χρήση αυτή είναι αναγκαία και αναπόφευκτη, θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικά προληπτικά μέτρα προκειμένου να λειτουργεί σωστά η συσκευή με την προβλεπόμενη διαμόρφωση χρήσης (π.χ. ελέγχοντας συνεχώς και οπτικά την απουσία ανωμαλιών ή προβλημάτων λειτουργίας).

Αξεσουάρ, αντάπτορες και καλώδια διαφορετικά από εκείνα που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής, μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή/και μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας της συσκευής με συνεπακόλουθα προβλήματα λειτουργίας.



Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνιών (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες, συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια για κεραίες και οι εξωτερικές κεραίες κ.λπ.) μπορούν να επηρεάσουν την ιατροτεχνολογική συσκευή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά (απόσταση μεγαλύτερη των 30 cm από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων), παραπλεύρως ή πάνω από τη συσκευή. Αν η χρήση αυτή είναι αναγκαία και αναπόφευκτη, θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικά προληπτικά μέτρα προκειμένου να λειτουργεί σωστά η συσκευή με την προβλεπόμενη διαμόρφωση χρήσης (π.χ. ελέγχοντας συνεχώς και οπτικά την απουσία ανωμαλιών ή προβλημάτων λειτουργίας).

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο νεφελοποιητής KUBYNEB μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του νεφελοποιητή KUBYNEB πρέπει να βεβαιωθούν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες εκπομπές CISPR11	Ομάδα 1	Ο νεφελοποιητής KUBYNEB χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν παρεμβολές κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές.
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες εκπομπές CISPR11	Κατηγορία [B]	Ο νεφελοποιητής KUBYNEB είναι κατάλληλος για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού και εκείνα που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης για την παροχή ενέργειας σε οικιακούς χώρους.
Αρμονικές EN 61000-3-2	Κατηγορία [A]	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο νεφελοποιητής KUBYNEB μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του νεφελοποιητή KUBYNEB πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) - EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ μέσω επαφής $\pm 15\text{kV}$ στον αέρα	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα / απότομες εκφορτίσεις EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ ισχύος $\pm 1\text{kV}$ για αγωγούς σήματος	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάστασή της	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Surge EN 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$ και $\pm 1\text{kV}$ διαφορικού τρόπου	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάστασή της	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης EN 61000-4-11	5% UT (>95% κενό σε UT) επί 0,5 κύκλο 40 % UT (60% κενό σε UT) επί 5 κύκλους 70 % UT (30% κενό σε UT) επί 25 κύκλους <5 % UT (>95% κενό σε UT) επί 5 s	--	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του νεφελοποιητή KUBYNEB χρειάζεται συσκευή που να λειτουργεί συνεχώς, συνιστάται η χρήση της με σύνδεση σε μονάδα αδιάλειπτης τροφοδοσίας
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας δικτύου EN 61000-4-8	30 A/m	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάστασή της	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Σημείωση UT είναι η τιμή της τάσης τροφοδοσίας			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο νεφελοποιητής KUBYNEB μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του νεφελοποιητή KUBYNEB πρέπει να βεβαιωθούν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο κατά EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ατρωσία σε αγωγίμες EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz στα 80MHz (για συσκευές μη υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών)	V1 = 3 V rms	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας RF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά σε κανένα τμήμα του KUBYNEB, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση η οποία εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E1] \sqrt{P}$ από 80 MHz έως 800 MHz $d = [23 / E1] \sqrt{P}$ από 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου των σταθερών πομπών RF, όπως προσδιορίζεται σε ηλεκτρομαγνητικό έλεγχο του χώρου ^{α)} , μπορεί να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε διάστημα συχνότητας ^{β)} . Μπορεί να υπάρξει παρεμβολή κοντά σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο: 
Ατρωσία σε ακτινοβολούμενες EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz σε 2,7 GHz (για συσκευές μη υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών)	E1 = 10 V / m	
Σημείωση 1: Στο εύρος μεταξύ 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους. α) Οι εντάσεις πεδίου για σταθερούς πομπούς, όπως οι βάσεις για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, συσκευές για ραδιοερασιτέχνες, ραδιοφωνικοί πομποί AM/FM και πομποί TV δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να γίνει εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στον χώρο χρήσης του KUBYNEB υπερβαίνει το ως άνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης, η λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται ώστε να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο διαφορετικός προσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης της συσκευής. β) Οι εντάσεις πεδίου σε εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας και οθόνης			
Ο νεφελοποιητής KUBYNEB έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες εκπομπές παρεμβολών RF. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής KUBYNEB μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και τη συσκευή KUBYNEB, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	Από 150 kHz έως 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	Από 80 MHz έως 800 MHz $d = [12/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	Από 800 MHz έως 2,7 GHz $d = [23/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
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
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο διάστημα συχνότητας.			
Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΝΕΟΥΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ, Η CA-MI ΠΑΡΑΘΕΤΕΙ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΠΟΥ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ. Η CA-MI ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΓΓΥΗΘΕΙ ΤΗΝ ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ ΠΟΥ ΕΡΓΑΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΥΕΞΙΑΣ.

Η CA-MI S.R.L. εγγυάται τα προϊόντα της για περίοδο **24 μηνών** από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς του προϊόντος που αποδεικνύεται από την απόδειξη πώλησης ή το τιμολόγιο αγοράς.

Σύμφωνα με την εγγύηση αυτή, η CA-MI υποχρεούται μόνο να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει δωρεάν το προϊόν ή τα μέρη του που αποδεικνύονται ελαττωματικά μετά από έλεγχο που διενεργεί το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης στις εγκαταστάσεις μας.

Εάν η CA-MI κρίνει ότι η συσκευή είναι ακατάλληλη για επισκευή λόγω ορατών εξωτερικών ή/και εσωτερικών σημείων μόλυνσης, επιστρέφει τη συσκευή στον πελάτη με την ευκρινή ένδειξη ΜΗ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΘΕΙΣΑ, επισυνάπτοντας επιστολή με εξηγήσεις για τα ελαττώματα που διαπιστώθηκαν. Η CA-MI κρίνει αν η μόλυνση οφείλεται σε πρόβλημα λειτουργίας ή σε κακή χρήση. Εάν διαπιστωθεί ότι η μόλυνση οφείλεται σε πρόβλημα λειτουργίας, η CA-MI αντικαθιστά το προϊόν μόνο εάν συνοδεύεται από την ΑΠΟΔΕΙΞΗ και ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΑΠΟΚΟΜΜΑ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η CA-MI δεν ευθύνεται για εξαρτήματα που παρουσιάζουν σημάδια μόλυνσης και, ως εκ τούτου, τα αντικαθιστά χρεώνοντας το κόστος του υλικού στον πελάτη. Σύμφωνα με τα παραπάνω, είναι συνεπώς ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ να απολυμαίνεται σχολαστικά το εξωτερικό περίβλημα χρησιμοποιώντας ένα πανί βρεγμένο με μετουσιωμένο οινόπνευμα ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου και τα εξαρτήματα μεμβράπιση στα ίδια απολυμαντικά διαλύματα. Τοποθετήστε σε σακούλα με σχετική ένδειξη τη συσκευή και τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί. Παρακαλέστε να δηλώνετε πάντα το ελάττωμα, για να καθίσταται δυνατή η επισκευή το συντομότερο δυνατό. Η εγγύηση συνίσταται στη δωρεάν αντικατάσταση ή/και επισκευή των ελαττωματικών εξαρτημάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει τα παρεχόμενα αξεσουάρ και τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά.

Τα έξοδα αποστολής της συσκευής βαρύνουν τον χρήστη.

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