



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AEROSOL CORSIA PROFESSIONALE SENZA MANOMETRO
CORSIA PROFESSIONAL NEBULIZER WITHOUT MANOMETER
NÉBULISEUR PROFESSIONNEL CORSIA SANS MANOMÈTRE
PROFESSIONELLER CORSIA-INHALATOR OHNE MANOMETER
NEBULIZADOR PROFESIONAL CORSIA SIN MANÓMETRO
AEROSSOL CORSIA PROFISSIONAL SEM MANÓMETRO
AEROSOL PROFESIONAL CORSIA FĂRĂ MANOMETRU

REF 28092



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



CE 0476



NÉBULISEUR PROFESSIONNEL CORSIA est un compresseur à piston, à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz et à hautes performances pour l'administration par aérosol de tous les types de médicaments, idéal pour une utilisation intensive hospitalière et clinique. Réalisé avec corps en matériau plastique et à haute isolation thermique et électrique, conformément aux normes de sécurité européennes. Le compresseur à piston à sec et à longue durée est complété par le nébuliseur HI-FLO à haute efficacité pour garantir des traitements rapides et soigneux. Dispositif projeté pour utilisation continue. L'administration par aérosol peut être réglée par l'opérateur, moyennant un bouton spécial. Le dispositif, projeté pour offrir facilité de transport et d'utilisation, est indiqué pour la nébulisation de médicaments bronchodilatateurs et d'antibiotiques.

INDICATIONS GÉNÉRALES



- LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.
- POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT, SUIVRE TOUJOURS LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN TRAITANT.
- NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE DU FOURNISSEUR ET/OU LE SERVICE TECHNIQUE GIMA.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. À l'ouverture, vérifier que l'appareil est en parfait état en faisant particulièrement attention à la présence éventuelle de dommages sur les parties en plastique qui peuvent empêcher l'accès aux parties internes de l'appareil sous tension, casser le câble ou en endommager la gaine. **Dans ce cas, ne pas brancher la prise électrique. Contrôler l'appareil avant toute utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil, vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette et le type de prise utilisée correspondent aux caractéristiques du réseau d'alimentation électrique sur lequel l'appareil sera branché.
3. Ne jamais laisser l'appareil inutilement branché : débrancher la prise du réseau d'alimentation si l'appareil n'est pas utilisé.
4. Respecter les consignes de sécurité indiquées pour les appareils électriques, à savoir :
 - Utiliser uniquement des accessoires et des composants originaux fournis par le fabricant Gima S.p.A. pour préserver toute l'efficacité et la sécurité de l'appareil.
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau.
 - Poser l'appareil sur une surface plane et stable afin d'éviter d'en obstruer les ouvertures de refroidissement situées sur les côtés de l'appareil.
 - Ne jamais utiliser l'appareil dans des endroits contenant des mélanges anesthésiques inflammables au contact de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées.
 - L'utilisation de cet appareil par des enfants et/ou des personnes handicapées doit toujours se faire sous la supervision d'un adulte en pleine possession de ses capacités mentales.
 - Ne jamais laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation électrique s'il n'est pas utilisé.
 - Ne jamais tirer le câble d'alimentation pour enlever la prise, mais débrancher celle-ci en la tenant avec les doigts.




- Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits à l'abri des agents atmosphériques et loin de toutes sources de chaleur.
 - Après chaque utilisation, ranger l'appareil dans son sac et le conserver à l'abri de la poussière et des rayons du soleil.
 - En règle générale, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il est nécessaire d'utiliser des modèles conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation autorisées indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.
5. Pour les opérations de réparation, s'adresser uniquement au service technique Gima ou à un centre d'assistance technique agréé par le fabricant et demander que soient utilisées uniquement des pièces détachées originales. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la sécurité de l'appareil.
 6. **Cet appareil doit être utilisé uniquement pour l'usage pour lequel il a été conçu et décrit dans ce mode d'emploi, à savoir comme nébuliseur pour l'aérosolthérapie.** Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil a été conçu est considérée comme incorrecte et donc potentiellement dangereuse ; le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par une utilisation incorrecte ou si l'appareil a été utilisé sur des installations électriques non conformes à la réglementation en vigueur en matière de sécurité.
 7. Des précautions particulières doivent être prises avec cet appareil médical pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique : l'appareil doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents de livraison : l'appareil Corsia doit être installé et utilisé loin d'appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer le fonctionnement de l'appareil.
 8. Certains éléments de l'appareil peuvent être ingérés par des enfants en raison de leurs dimensions réduites ; conserver l'appareil hors de la portée des enfants.
 9. Conserver les accessoires hors de la portée des enfants. Les enfants et les personnes handicapées doivent toujours utiliser l'appareil médical sous la supervision d'un adulte en pleine possession de ses facultés mentales. Conserver le kit de nébulisation hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car il contient de petites pièces susceptibles d'être avalées. **Ne pas laisser l'appareil sans surveillance dans des lieux accessibles aux enfants et/ou aux personnes handicapées.**
 10. L'appareil médical peut entrer en contact avec le patient à travers le nébuliseur / masque / embout buccal et/ou embout nasal, des éléments conformes aux dispositions visées par la norme ISO 10993-1 : aucunes réactions allergiques ni irritations cutanées ne sont donc susceptibles de se manifester.
 11. **ATTENTION:** Il est interdit de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant Gima S.p.A.
Aucun élément électrique et/ou mécanique contenu dans l'appareil n'a été conçu pour être réparé par l'utilisateur.
Le non-respect de cette indication peut compromettre la sécurité de l'appareil.
 12. L'utilisation de l'appareil dans des conditions environnementales autres que celles indiquées dans le mode d'emploi, peut compromettre la sécurité et les paramètres de l'appareil.
 13. Les matériaux utilisés pour le contact avec les médicaments sont des polymères thermoplastiques aux propriétés de stabilité et de résistance chimique particulièrement élevées.


Ces matériaux ont été testés avec des médicaments d'usage courant (Salbutamol, Dipropionate de béclamétasone, Acétylcystéine, Budésonide, Ambroxol) sans présenter aucun phénomène d'interaction. Vu la grande variété et l'évolution continue des médicaments pouvant être utilisés, il est impossible d'exclure d'éventuelles interactions. Il est donc conseillé de :

- Utiliser toujours le médicament le plus rapidement possible après son ouverture.
- Éviter toujours des contacts prolongés du médicament avec la cuve et la nettoyer toujours scrupuleusement après chaque utilisation.
- En cas d'anomalies (par exemple ramollissement ou fissure) de la cuve de nébulisation, n'y verser aucune solution et ne pas effectuer l'inhalation. Contacter le service technique en spécifiant les modalités d'utilisation et le type de médicament utilisé.

14. Ne pas oublier de :

- Utiliser cet appareil uniquement avec les médicaments prescrits par le médecin traitant.
- Effectuer le traitement en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par le médecin en fonction de la pathologie.

 **Gima S.p.A. ne peut être tenu pour responsable de dommages accidentels ou indirects, en cas de modifications faites à l'appareil, de réparations et/ou d'interventions techniques non autorisées, ou si l'un de ses éléments a été endommagé par accident ou suite à une utilisation incorrecte.**

 **Toute intervention non autorisée, aussi minime soit elle, sur l'appareil invalide immédiatement la garantie et quoi qu'il en soit ne garantit pas la conformité aux conditions techniques et de sécurité requises aux termes de la directive MDD 93/42/EEC (et ses modifications successives) et par les réglementations relatives de référence.**

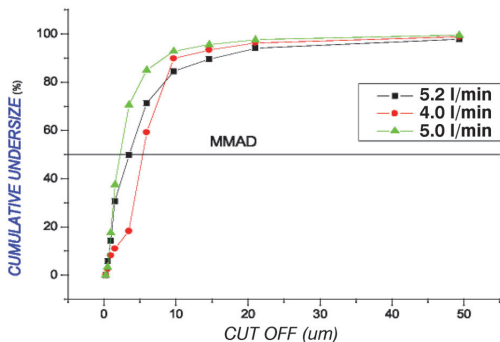
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | |
|--|---|
| TYPOLOGIE (Directive 93/42/EEC) | Appareil médical Classe IIa |
| MODÈLE | Corsia |
| ALIMENTATION | 230V~ / 50Hz |
| PUISSANCE ABSORBÉE | 170 VA |
| FUSIBLE | F 1 x 1.6A L 250V |
| PRESSION MAXIMALE | 250 kPa (2.5 Bar) |
| DÉBIT MAXIMAL (au compresseur) | 16 l/min |
| PRESSION DE SERVICE | 130 kPa (1.30 Bar) |
| DÉBIT DE SERVICE | 5.2 l/min a 130 kPa |
| NÉBULISATION | 0,50 ml/min (avec 4ml solution NaCl 0.9%) |
| MMAD (mesuré conformément à la norme EN 13544-1) | 3.25 |
| GSD | 3.45 |
| POIDS | 2.20 Kg |
| DIMENSIONS | 255 x 190 x 165 (h) mm |



| | |
|--|--|
| NIVEAU ACOUSTIQUE MAXIMAL | ~ 57 dB (A) |
| FONCTIONNEMENT | Continu |
| VOLUME MINIMAL DE REMPLISSAGE CUVE | 2ml |
| VOLUME MAXIMAL DE REMPLISSAGE CUVE | 6ml |
| CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT | Température ambiante : 10 ÷ 40°C Pourcentage humidité ambiante : 20 ÷ 85%RH Pression atmosphérique : 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 2000 m s/m. |
| CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT | Température ambiante: -25÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante : 10 ÷ 95%RH Pression atmosphérique : 500 ÷ 1060 hPa |

Une copie de la Déclaration CE de conformité peut être demandée à Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI)



MMAD = Diamètre médian aérodynamique massique
GSD = Écart type géométrique

N.B.: Les mesures et les courbes ne sont pas valables pour les médicaments administrés sous forme de suspension à viscosité élevée.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et sec et en utilisant des détergents non agressifs et non dissolvants.

Ne pas utiliser de chiffons trop mouillés car le contact de liquides avec les parties électriques de l'appareil peut provoquer des anomalies de fonctionnement ou résulter dangereux.



Pendant le nettoyage de l'appareil, faire attention à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil et que la prise a été débranchée.

Avant de ranger l'appareil et de toute façon avant toute nouvelle utilisation, attendre que l'appareil soit parfaitement sec.

MAINTENANCE

Aucune partie de l'appareil Corsia ne nécessite de maintenance et/ou de lubrification.

Il convient toutefois avant toute utilisation d'effectuer quelques contrôles très simples pour vérifier le bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil. Avant d'utiliser le dispositif, effectuer les opérations de désinfection comme décrit dans la section "NETTOYAGE ET LAVAGE DES ACCESSOIRES". Enlever l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** qu'il n'y a aucun défaut visible ; faire particulièrement attention à la présence éventuelle de fissures dans la carcasse en plastique qui pourraient laisser certains composants électriques à découvert. Vérifier le bon état du cordon d'alimentation qui pourrait avoir été endommagé pendant une précédente utilisation.

Brancher le cordon d'alimentation au réseau électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt et vérifier qu'il n'y a pas de bruits trop gênants, qui pourraient indiquer un mauvais fonctionnement.

Vérifier que le nébuliseur n'a pas été endommagé lors de la précédente utilisation (il a été mal rangé ou a subi des chocs). L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 1 x 1.6A L 250V**) facilement remplaçable situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours le type et la valeur indiquée.

| Défaut | Cause | Solution |
|--------------------------|--|--|
| 1. Manque d'allumage. | La fiche du câble d'alimentation est mal insérée dans la prise de courant Possible intervention du thermo-protecteur (le dispositif a travaillé hors des limites de fonctionnement prescrits et / ou a travaillé près de sources de chaleur ou environnements à hautes températures). | S'assurer que la fiche est bien insérée dans la prise de courant. S'assurer que l'interrupteur est en position I. Eteindre l'appareil, en appuyant sur l'interrupteur en position 0, et laisser refroidir le moteur pendant au moins 30 minutes. |
| 2. Nébulisation réduite. | Cuve de nébulisation bouchée. | Nettoyer et désinfecter la cuve de nébulisation en suivant les indications du mode d'emploi. |
| 3. Nébulisation réduite. | Cuve de nébulisation bouchée. | Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer la cuve de nébulisation. |
| 4. Aucune nébulisation. | Buse gicleur mal enfoncée. | Appuyer fortement avec votre doigt sur la buse (petit cylindre) située au fond de la cuve de nébulisation en polycarbonate. |
| 5. Nébulisation lente. | Médicament très huileux. | Diluer le médicament avec une solution physiologique. |
| 6. Appareil bruyant. | Utilisation prolongée. | Contactez le vendeur ou le service technique Gima. |



| | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|
| Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | Aucune solution n'a été efficace. | Contactez le vendeur ou le service technique Gima. |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|

Si après avoir vérifié les conditions précédemment décrites, l'appareil ne fonctionne toujours pas, nous vous conseillons de contacter votre revendeur ou le service technique Gima.



AVANT D'EFFECTUER TOUT CONTRÔLE EN PRÉSENCE D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. LE FABRICANT DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES APPAREILS QUI APRÈS AVOIR ÉTÉ CONTRÔLÉS PAR SON SERVICE TECHNIQUE RÉSULTENT AVOIR ÉTÉ ALTÉRÉS.

NETTOYAGE ET LAVAGE DES ACCESSOIRES

Avant toute utilisation et/ou après les opérations de nettoyage, contrôler scrupuleusement le bon état de tous les accessoires fournis avec l'appareil. Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder au nettoyage.

PRÉPARATION

1. Enlever le tube à air du nébuliseur et le laisser branché à l'orifice de sortie d'air de l'appareil.
2. Tourner la partie supérieure du nébuliseur en sens anti-horaire.
3. Débrancher le pisper sur le fond du nébuliseur en forçant uniquement avec les doigts.

NETTOYAGE

Avant et après chaque utilisation, nettoyer tous les éléments du nébulisateur (sauf le tube à air) en choisissant l'une des méthodes suivantes.

Méthode 1: Nettoyer parfaitement les éléments pendant 5 minutes, à l'eau courante chaude (environ 40°C) et avec un savon neutre.

Méthode 2: Nettoyer les différents éléments (sauf le tube à air) en les plongeant dans une solution composée de 60% d'eau et 40% de vinaigre blanc. Une fois l'opération terminée, rincer abondamment sous l'eau courante chaude (environ 40°C).

Une fois le nettoyage terminé, rincer abondamment et laisser sécher à l'air dans un endroit propre.



**NE PAS FAIRE BOUILLIR LE TUBE À AIR ET LES MASQUES ET NE PAS LES NETTOYER AVEC UN AUTOCLAVE.
NE PAS LAVER LES ACCESSOIRES AU LAVE-VAISSELLE.**

LAVAGE

En présence de pathologies présentant des risques d'infection et de contamination microbienne, l'utilisateur est tenu de procéder à un lavage approprié de l'appareil et de ses éléments sous sa propre responsabilité. La procédure de lavage ne peut être effectuée que si les éléments à traiter ont été soumis à un nettoyage spécifique (voir chapitre Nettoyage).

Pour le lavage, procéder comme suit :

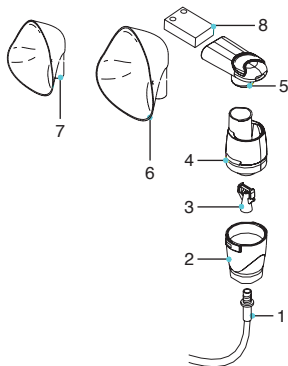
- Remplir un récipient aux dimensions appropriées pour contenir tous les différents éléments, avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant (solution à base d'hypochlorite disponible en pharmacie) et en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- La durée de l'immersion des éléments dans cette solution est indiquée sur l'emballage de la solution d'hypochlorite en fonction de la concentration choisie pour préparer la solution ;
- Rincer abondamment à l'eau potable tiède jusqu'à éliminer toute trace de solution ; sécher et ranger dans un endroit sec et non poussiéreux.
- Éliminer la solution utilisée en respectant les indications du fabricant de la solution désinfectante.

ACCESSOIRES FOURNIS

ACCESSOIRES

Kit Accessoires HI-FLO
(Kit de nébulisation HI-FLO, Masque adultes,
Masque enfants, Tube à air, Embout buccal
et embout à fourche nasale)

- 1 – Tube à air
- 2 – Cuve de nébulisation
- 3 – Buse
- 4 – Partie supérieure du kit de nébulisation
- 5 – Embout buccal
- 6 – Masque adulte
- 7 – Masque enfant
- 8 – Embout à fourche nasale (non invasive)



Utiliser uniquement les accessoires originaux prévus et indiqués par le fabricant

NÉBULISEUR : Pour chaque patient, il est conseillé d'utiliser le nébuliseur pendant 6 mois ou 120 traitements maximum. Le nébuliseur doit être remplacé après une longue période d'inutilisation, s'il présente des déformations, s'il est cassé en tout ou partie, ou bien si la buse est obstruée par des restes de médicament sec, de la poussière, etc.

N'employer l'embout à fourche nasale que sur indication expresse du médecin traitant et en faisant attention à **NE JAMAIS INTRODUIRE** dans le nez les fourches mais en se limitant à les rapprocher le plus possible du nez.

En présence de pathologies présentant des risques d'infection et de contamination microbienne, une utilisation strictement personnelle des accessoires et de la cuve de nébulisation nébulisatrice est conseillée (consulter toujours le médecin traitant).

L'appareil est équipé d'un filtre qui élimine les éventuelles impuretés présentes dans l'air aspiré par le compresseur. Vérifier régulièrement, ou bien si l'appareil présente des signes de mauvais fonctionnement, les conditions du filtre : le remplacer s'il est particulièrement sale.



COMMENT REMPLACER LE FILTRE À AIR : Le filtre à air doit être remplacé toutes les 25 heures de fonctionnement et lorsqu'il est particulièrement sale. Du bout du fond soulever le couvercle porte-filtre, enlever le filtre et insérer le filtre de rechange. Insérer de nouveau le couvercle porte-filtre dans son logement. Utiliser seulement les filtres originaux GIMA. Remplacer les masques et le tube à air s'ils présentent des signes visibles d'usure du matériau les composant.

Durée de vie utile prévue : Plus de 1500 heures de fonctionnement (ou 5 ans) conformément aux conditions standards d'essai et de fonctionnement. Durée de vie de stockage : 5 ans maximum à compter de la date de fabrication.

MODE D'EMPLOI

- Contrôler l'appareil avant toute utilisation pour détecter toutes anomalies de fonctionnement éventuelles et/ou tous dommages provoqués par le transport et/ou le stockage.
- Pendant l'inhalation, le patient doit être assis bien droit et relaxé devant une table et pas dans un fauteuil pour éviter de comprimer les voies respiratoires et réduire ainsi l'efficacité du traitement.

ATTENTION : Poser l'appareil sur une surface plane et stable pour éviter d'en obstruer les ouvertures de refroidissement situées sur les côtés de l'appareil.

1. Insérer la fiche du câble d'alimentation dans la prise de courant. L'on recommande de dérouler le câble d'alimentation pour toute sa longueur pour éviter des surchauffages dangereux. En cas d'endommagement du câble d'alimentation, pour son remplacement s'adresser au service après-vente GIMA.
2. Préparer le nébuliseur HI-FLO, en dévissant la partie supérieure et en ajoutant le médicament prescrit par le médecin, donc fermer le nébuliseur.
3. Joindre le tuyau air dans le spécial embout de sortie de l'air placé sur le bouton de réglage de la nébulisation.
4. Joindre l'autre bout du tuyau air à la partie inférieure du nébuliseur.
5. Relier au nébuliseur l'accessoire désiré: petit masque enfant, petit masque adulte, bec et / ou fourchette nasale.
6. S'assurer que le filtre à air est présent, placé dans son logement dans le fond du dispositif.
7. Appuyer sur interrupteur sur la position I pour procéder avec la nébulisation.
8. Pour suspendre ou terminer le traitement appuyer de nouveau sur le bouton d'allumage / coupure.
9. Régler la vitesse de nébulisation en mettant le régulateur vers la position MIN pour des traitements prolongés et vers la position MAX pour des traitements plus vites.
10. Une fois la nébulisation terminée, mettre l'interrupteur sur la position O et débrancher la prise électrique.
11. Laver le nébuliseur et ses accessoires en respectant les indications fournies au chapitre nettoyage.
12. Ranger les accessoires dans le sac.

Utiliser toujours le nébuliseur tourné vers le haut pour éviter toute fuite éventuelle de substances et/ou médicaments pendant l'utilisation normale du nébuliseur.

Si la cuve de nébulisation est trop pleine, la vider, la nettoyer et la remplir à nouveau. Une fois le médicament versé dans la cuve, revisser à fond le haut du kit de nébulisation et répéter les opérations indiquées au chapitre "mode d'emploi".

ATTENTION : La prise du cordon d'alimentation sert à séparer l'appareil du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'un interrupteur de mise en route / arrêt, la prise doit toujours être accessible, une fois l'appareil mis en route, afin d'avoir une autre façon de débrancher l'appareil du réseau électrique.



**NE JAMAIS PROCÉDER À L'INHALATION EN POSITION ALLONGÉE.
NE JAMAIS INCLINER LE NÉBULISEUR DE PLUS DE 60°.**

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET SOLUTIONS POSSIBLES

Ce chapitre contient des informations concernant la conformité de l'appareil aux dispositions visées par la norme EN 60601-1-2 (2015).

Le Nébuliseur Corsia est un dispositif médical particulièrement utile pour une utilisation intensive hospitalière et clinique.

Classification CISPR: groupe 1, classe B. Le Nébuliseur Corsia est un dispositif électromédical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétique fournies.



Éviter d'utiliser l'appareil à proximité ou avec d'autres appareils car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire et inévitable, adopter toutes les précautions nécessaires pour que l'appareil électromédical fonctionne correctement et conformément à la destination d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et de visu l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).



L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux fournis par le fabricant de l'appareil peut provoquer une hausse des émissions électromagnétiques et/ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet appareil et par conséquent en compromettre le bon fonctionnement.



Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, y compris les périphériques des câbles pour antennes et antennes extérieurs, etc.) peuvent influencer le bon fonctionnement de l'appareil médical et ne devraient pas être utilisés à proximité (distance minimale 30 cm de l'appareil, cordon d'alimentation compris), à côté ou avec l'appareil médical. Si ce type d'utilisation est nécessaire et inévitable, adopter toutes les précautions nécessaires pour que l'appareil électromédical fonctionne correctement et conformément à la destination d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et de visu l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).

Les tableaux suivants fournissent toutes les informations nécessaires concernant les caractéristiques EMC (compatibilité électromagnétique) de cet appareil électromédical.

**Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques**

L'aérosol Corsia peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Corsia doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement

| Test d'émissions | Conformité | Guide à l'environnement électromagnétique |
|--|------------|---|
| Émissions rayonnées / conduites CISPR11 | Groupe 1 | L'aérosol Corsia utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Les émissions RF sont donc très réduites et ne provoquent aucune interférence à proximité d'un appareil électronique. |
| Émissions rayonnées / conduites CISPR11 | Classe [B] | L'aérosol Corsia peut être utilisé dans tous les environnements, y compris domestiques, et ceux directement reliés au réseau de distribution publique fournissant l'alimentation aux environnements utilisés pour usage domestique. |
| Courants harmoniques EN 61000-3-2 | Classe [A] | |
| Fluctuations de tension / papillotement EN 61000-3-3 | Conforme | |

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'aérosol Corsia peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Corsia doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement


| Essai d'immunité | Limite d'essai | 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 modifie pas son état | Les sols doivent être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30%. |
| Transitoires électriques rapides en salve EN 61000-4-4 | ± 2kV alimentation ± 1kV pour conducteurs de signal | L'appareil ne modifie pas son état | L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux. |
| Ondes de choc EN 61000-4-5 | ± 0.5kV e± 1kV mode différentiel | L'appareil ne modifie pas son état | L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension EN 61000-4-11 | 5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pour 5 s | -- | L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux Si l'utilisateur de l'aérosol Corsia a besoin que l'appareil fonctionne en continu, l'utilisation avec un groupe de continuité est recommandée. |

| | | | |
|---|--------|------------------------------------|---|
| Champ magnétique à la fréquence du réseau EN 61000-4-8 | 30 A/m | L'appareil ne modifie pas son état | L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux. |
|---|--------|------------------------------------|---|

Note: U_T est la valeur de tensin d'alimentation

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'aérosol Corsia peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Corsia doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement

| Essai d'immunité | Niveau indiqué par la EN 60601-1-2 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Guide |
|---|---|--------------------------|---|
| Immunité aux perturbations conduites EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz à 80MHz (pour les appareils qui ne sont pas vitaux) | $V_i = 3 \text{ V rms}$ | <p>Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité de l'appareil Corsia, cordon d'alimentation compris, et respecter la distance calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandées</p> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{de } 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des émetteurs à RF fixes, telles que calculées dans une étude électromagnétique du site^a, pourraient être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^b. Des interférences sont possibles à proximité d'appareil portant le symbole :</p>  |
| Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés EN 61000-4-3 | 10 V/m 80MHz à 2,7GHz (pour les appareils qui ne sont pas vitaux) | $E_i = 10 \text{ V / m}$ | |

Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz on applique l'intervalle de la fréquence la plus élevée.

Note 2 : Ces critères pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, objets et personne.

- a.** Les intensités de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones mobiles (portables et cordless) et les appareils de communication terrestres, appareils de radioamateurs, émetteurs radio en AM et FM et émetteurs télé, ne peuvent pas être prévues en théorie et de façon précise. Pour définir un environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, il faudrait effectuer une analyse électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée là où l'appareil Corsia est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable susmentionné, il faudrait surveiller le bon fonctionnement de l'appareil en question. Si des anomalies sont remarquées, il peut être nécessaire d'adopter des précautions supplémentaires, comme orienter différemment l'appareil ou le placer dans un autre endroit.
- b.** L'intensité de champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'écran

L'aérosol Corsia est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement RF sont surveillées. Le client ou l'opérateur de l'appareil Corsia peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil Corsia (voir recommandations ci-après), en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.














| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W | Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|---|---|--|---|
| | de 150KHz à 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ | de 80MHz à 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ | de 800MHz à 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale différente, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut se calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus élevé.

Note 2: Ces critères pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, objets et personne.

SYMBOLES

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) |  | Suivez les instructions d'utilisation |
|  | À conserver dans un endroit frais et sec |  | À conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Fabricant |  | Date de fabrication |
| REF | Code produit | LOT | Numéro de lot |
|  | Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE | SN | Numéro de série |
|  | Disposition DEEE |  | Appareil de type B |
|  | Appareil de classe II |  | Limite de température |
|  | Limite d'humidité |  | Limite de pression atmosphérique |



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.