



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AEROSOL CORSIA PROFESSIONALE CON MANOMETRO
CORSIA PROFESSIONAL NEBULIZER WITH MANOMETER
NÉBULISEUR PROFESSIONNEL CORSIA AVEC MANOMÈTRE
PROFESSIONELLER CORSIA-INHALATOR MIT MANOMETER
NEBULIZADOR PROFESIONAL CORSIA CON MANÓMETRO
AEROSSOL CORSIA PROFISSIONAL COM MANÓMETRO
AEROSOL PROFESIONAL CORSIA CU MANOMETRU

REF 28105



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





AEROSOL PROFESSIONALE CORSIA è un compressore a pistone, ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, ad alte prestazioni per somministrazione aerosolica di qualsiasi tipo di farmaco, ideale per un utilizzo intensivo ospedaliero e clinico. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee. Il compressore a pistone a secco e ad elevata durata è completato dal nebulizzatore HI-FLO ad alta efficacia per garantire trattamenti rapidi ed accurati. Dispositivo progettato per uso continuo. La somministrazione aerosolica è regolabile da parte dell'operatore, tramite apposita manopola. Il dispositivo, progettato per offrire facilità di trasporto e di utilizzo, è indicato per la nebulizzazione di farmaci broncodilatatori e antibiotici.

AVVERTENZE GENERALI



- PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO.
- PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO.
- NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL DISTRIBUTORE E/O SERVIZIO TECNICO GIMA.

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta e il tipo di spina utilizzata, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal fabbricante Gima S.p.A. 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 sono presenti miscele anestetiche infiammabili, con ossigeno o protossido d'azoto.
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate.
 - L'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e/o disabili richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali.
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete.
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a

distanza da eventuali fonti di calore; 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.
 - 5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico Gima oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
 - 6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Pertanto 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 uso improprio o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
 - 7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo Corsia deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
 - 8. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere ingerite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini;
 - 9. Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. Tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite
- Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili da minori e / o disabili.**
- 10. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / boccheruola e / o forcilla nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: pertanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
 - 11. **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante Gima S.p.A.
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.
 - 12. 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.
 - 13. 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, Beclometasone 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 possibili 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.

14. 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.



Gima S.p.A. 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.



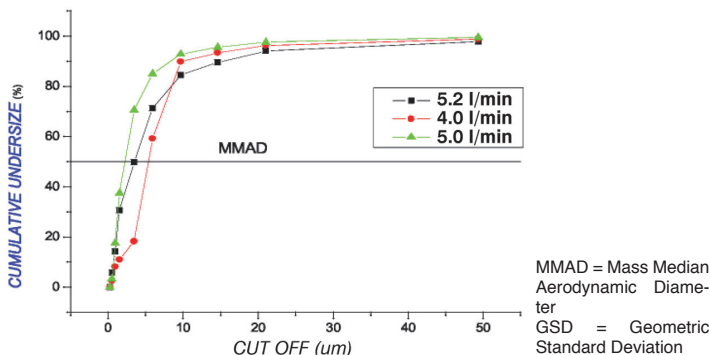
Ogni intervento non autorizzato, anche se minimo, sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	Corsia
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	170 VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSIONE MASSIMA	250 kPa (2.5 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/min (con 4ml soluzione NaCl 0.9%)
MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1)	3.25
GSD	3.45
PESO	2.20 Kg
DIMENSIONI	255 x 190 x 165 (h) mm
LIVELLO MASSIMO SONORO	~ 57 dB (A)
FUNZIONAMENTO	continuo

VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	2ml
VOLUME MASSIMO RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	6ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 20 ÷ 85% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 95% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

Copia della Dichiarazione CE di conformità può essere richiesta a Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI)



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, no solventi.

Non utilizzare panni eccessivamente bagnati in quanto i liquidi a contatto con le parti elettriche dell'apparecchio possono causare difetti di malfunzionamento o causare situazioni di pericolo.



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 nella confezione e comunque, prima del successivo utilizzo, attendere che l'apparecchio sia completamente asciugato.

MANUTENZIONE

L'apparecchio Corsia non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Prima di utilizzare il dispositivo, procedere alle operazioni di disinfezione come descritto al capitolo "PULIZIA DEGLI ACCESSORI". Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici.

Verificare inoltre l'integrità del cavo di alimentazione che potrebbe essere stato danneggiato durante l'utilizzo precedente.

Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di compressione con un dito e verificare il corretto funzionamento del regolatore (tramite rotazione da sinistra verso destra) della manopola. Verificare il funzionamento della lancetta del manometro.

Verificare che il nebulizzatore non sia interessato da rotture verificatesi nell'utilizzo precedente (è stato riposto male o ha subito urti dannosi). L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 1.6A L 250V**) facilmente sostituibile dall'operatore e situato nella presa di alimentazione posta sul resto dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata Accensione	La spina del cavo di alimentazione risulta essere inserita male nella presa di corrente. Possibile intervento del termostato (il dispositivo ha lavorato fuori dai limiti di funzionamento e / o lavorato vicino a fonti di calore o ambienti con temperature elevate)	Accertarsi che la spina sia inserita bene nella presa di corrente. Accertarsi che l'interruttore sia in posizione I. Spegnere l'apparecchio, premendo interruttore nella posizione 0 e lasciare raffreddare il motore per almeno 30 minuti.
2. Scarsa nebulizzazione.	Ampolla otturata.	Procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione dell'ampolla come indicato nel manuale.
3. Scarsa nebulizzazione.	Ampolla otturata.	Se il lavaggio non ha dato esito positivo sostituire l'ampolla.
4. Mancata nebulizzazione.	Ugello incastrato male.	Premere con un dito e con forza l'ugello (canotto cilindrico) posto all'interno del fondo ampolla in policarbonato.
5. Nebulizzazione lenta.	Farmaco molto oleoso.	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica.
6. Apparecchio rumoroso.	Uso prolungato.	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico Gima.

Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nessuno dei rimedi è risultato efficace.	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico Gima.
----------------------------------	--	---

Se dopo aver verificato le condizioni sopra descritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore o al servizio tecnico Gima.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTO, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA. 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. Spegnerne l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegare il cavo di rete dalla presa elettrica.

PREPARAZIONE

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

PULIZIA

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

Metodo 1: Pulire a fondo i componenti, per 5 minuti, utilizzando acqua di rubinetto calda (circa 40°C) potabile e 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 FAR 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 facil-



- mente 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.

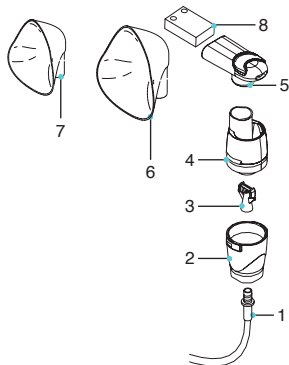
ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI

Kit Accessori HI-FLO

(Ampolla HI-FLO, Maschera Adulti, Maschera Pediatrica, Tubo Aria, Boccheruola e forcilla nasale)

- 1 – Tubo Aria
- 2 – Corpo Inferiore Ampolla
- 3 – Ugello Nebulizzatore
- 4 – Corpo Superiore Ampolla
- 5 – Boccheruola
- 6 – Maschera Adulto
- 7 – Maschera Pediatrica
- 8 – Forcilla 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 Forcilla 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. Da sotto il fondo sollevare il coperchio porta filtro, togliere il filtro e inserire quello di ricambio. Inserire di nuovo il coperchio porta filtro nell'apposita sede. Utilizzare solo filtri originali Gima.

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

Vita 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.

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. Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa elettrica. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza per evitare pericolosi surriscaldamenti. In caso di danneggiamento del cavo di alimentazione, per la sua sostituzione rivolgersi al servizio tecnico Gima.
2. Preparare il nebulizzatore HI-FLO, svitandone la parte superiore ed inserendo il farmaco prescritto dal proprio medico, quindi richiudere il nebulizzatore.
3. Connettere il tubo aria nell'apposito bocchettone di uscita aria posizionato sopra la manopola di regolazione.
4. Collegare l'altra estremità del tubo alla connessione nella parte inferiore del nebulizzatore.
5. Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcilla nasale.
6. Assicurarsi che sia presente il filtro aria, posizionato in apposita sede nel fondo dello stesso dispositivo.
7. Premere l'interruttore sulla posizione I per procedere con la nebulizzazione.
8. Per sospendere o terminare il trattamento premere nuovamente il pulsante di accensione / spegnimento.
9. Regolare la velocità di nebulizzazione ponendo il regolatore verso la posizione MIN per trattamenti prolungati e verso la posizione MAX per trattamenti più veloci.
10. Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione O ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
11. Lavare il nebulizzatore e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
12. Riporre gli accessori all'interno della custodia.

Utilizzare sempre il nebulizzatore rivolto verso l'alto al fine di non far fuoriuscire eventuali sostanze e / o medicinali 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 avvitare 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).

L'aerosol Corsia è un dispositivo medico che risulta essere particolarmente utile per un utilizzo intensivo ospedaliero e clinico.

Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B. L'aerosol Corsia è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori.



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



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



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

Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.


Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
L'aerosol Corsia è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Corsia devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol Corsia utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Pertanto 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 Corsia 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 Corsia è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Corsia 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	$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ alimentazione $\pm 1\text{kV}$ 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	$\pm 0.5\text{kV}$ e $\pm 1\text{kV}$ 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 Corsia 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 Corsia è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Corsia 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)	$V_I = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio Corsia, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2,7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_I = 10 \text{ V / m}$	<p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_I] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz a } 2,7\text{GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è 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:</p> 

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 è 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 radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio Corsia supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b. L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

L'aerosol Corsia è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio Corsia possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio Corsia 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)		
	da 150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	da 800MHz a 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

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 è 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.

SIMBOLI

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	SN	Numero di serie
	Smaltimento RAEE		Parte applicata di tipo B
	Apparecchio di classe II		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

CORSIA PROFESSIONAL NEBULIZER is a piston-type compressor nebulizer system working at 230V/50Hz. High performance with any type of drug, ideal for intensive hospital and clinic use. Manufactured with high thermal and electric insulation plastic chassis in compliance with the latest European Safety regulations. The oil-free piston compressor has long durability and is equipped with the highly efficient HI-FLO jet nebulizer to guarantee quick and accurate drug delivery. The medical device is designed for continuous use. The operator can use the supplied knob to adjust aerosol administration. The device is designed for easy transport and handling and is recommended for atomising antibiotics and bronchodilator drugs.

GENERAL INSTRUCTIONS



- CAREFULLY READ THE MANUAL BEFORE USE.
- FOR DRUG INHALATION ALWAYS FOLLOW MEDICAL ADVICE.
- DO NOT DISASSEMBLE THE APPLIANCE. FOR ANY INTERVENTION, CONTACT THE TECHNICAL SERVICE OF THE DISTRIBUTOR AND/OR GIMA'S TECHNICAL SERVICE.

BASIC SAFETY STANDARDS

1. When opening the packaging, check the integrity of the appliance by paying particular attention to the presence of damage to plastic components which may disclose internal live parts of the appliance and to breakage and/or stripping of the power cable. **In this case, do not connect the plug to the socket. Carry out these operations before each use.**
2. Before connecting the appliance, always check that the electrical data indicated on the label and the type of plug used correspond with the data of the power network to which it is intended to be connected.
3. Do not leave the appliance plugged unnecessarily: disconnect the plug from the power network if not used.
4. Comply with the safety standards for electrical appliances. In particular:
 - Use only original accessories and components supplied by Gima S.p.A. in order to ensure utmost efficiency and security of the device.
 - Never immerse the appliance in water.
 - Place the appliance on flat and stable surfaces in order to avoid obstructing the cooling openings located on its sides.
 - Do not use the appliance in environments with the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
 - Avoid touching the appliance with wet hands.
 - The use of this appliance by children and/or people with disabilities shall be closely monitored by an adult with full mental capacity.
 - Disconnect the appliance from the power supply if not used.
 - Do not pull the power cable to disconnect the plug. Grab the plug with the fingers to pull it out from the power network.
 - Store and use the appliance in environments protected by atmospheric agents and away from heat sources. After each use, it is recommended to store the device inside its box away from dust and direct sunlight.
 - In general, it is not recommended to use simple or multiple adapters and/or extension cables. If their use is essential, it is necessary to use devices in compliance with the





safety standards, paying attention not to exceed the maximum power limits indicated on the adapters and on the extension cables.

5. For repair works contact only Gima's technical service or a technical center authorized by the manufacturer. The device requires the use of original spare parts. Failure to comply with the above may compromise the safety of the appliance.
6. **This appliance shall be solely intended for the use which was designed for and according to the instructions of this manual. Therefore, it shall be used as aerosol therapy system.** Any other use is improper and therefore hazardous; the manufacturer shall not be deemed responsible for damage caused by an improper use or if the appliance is used in electrical installations that do not comply with the safety regulations in force.
7. The medical device requires specific precautions in terms of electromagnetic compatibility and shall be installed and used according to the instructions provided along with the accompanying documents: the Corsia device shall be installed and used away from portable and mobile RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) which may affect the appliance.
8. Some components of the appliance are of small size and might be swallowed by children; keep the device out of reach of children.
9. Keep the accessories out of reach of children. Children and dependents shall always use the medical device under the close supervision of an adult with full mental capacity. Keep the ampoule out of reach of children under 36 months as it contains small parts which be may swallowed.

Do not leave the device unattended in areas accessible to minors and / or people with disabilities.

10. The patient can come into contact with the medical device through the nebulizer / masks / mouthpiece and /or nosepiece. These components comply with the requirements of ISO 10993-1, therefore neither allergic reactions nor skin irritation can occur.
11. **WARNING:** Do not alter this appliance without the authorization of Gima S.p.A.. No electrical and / or mechanical part which the device consists of has been designed to be repaired by the user.
Failure to do so can compromise the safety of the appliance.
12. The use of the medical device in environmental conditions other than those illustrated in this manual may jeopardize the safety and the parameters of the appliance.
13. The materials used for the contact with drugs are thermoplastic polymers with high chemical stability and resistance.
Such materials have been tested with commonly-used medications (Salbutamol, Beclomethasone Dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction has been reported. Nonetheless, given the variety and the ongoing evolution of the medicines used, potential interactions cannot be ruled out. Therefore, it is recommended to:
 - Use up the drug as quickly as possible after its opening.
 - Always avoid prolonged contact of the drug with the container. Clean the container immediately after its use.
 - In the event of anomalous situations (e.g. softening or cracks) of the container, do not introduce any solution and do not inhale. Contact the technical service, specifying the methods of use and the type of drug used.
14. Remember to:
 - use this appliance only with medicines prescribed by your doctor;
 - perform the treatment by using only the accessory instructed by your doctor according to the disease.

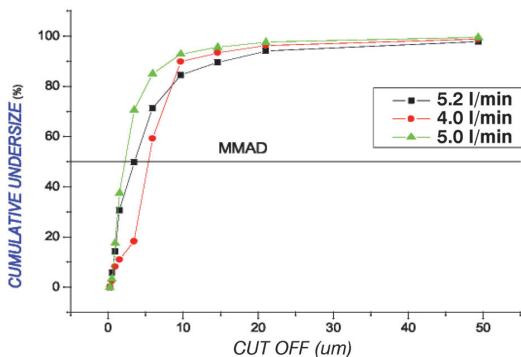
 Gima S.p.A. cannot be held liable for accidental or indirect damage resulting from alterations of the device, repairs and/or unauthorized technical interventions, or damage to any of its part due to accident, misuse and/or abuse.

 Any unauthorized intervention on the device, even the slightest one, will immediately invalidate the warranty and does not ensure the compliance with the technical and safety requirements provided by Directive MDD 93/42/EEC (and subsequent amendments) and by the related reference standards.

PRODUCT SPECIFICATIONS

TYPE (Directive 93/42/EEC)	Medical device Class IIa
MODEL	Corsia
POWER SUPPLY	230V~ / 50Hz
ABSORBED POWER	170 VA
FUSE	F 1 x 1.6A L 250V
MAXIMUM PRESSURE	250 kPa (2.5 Bar)
MAXIMUM FLOW (in the compressor)	16 l/min
OPERATING PRESSURE	130 kPa (1.30 Bar)
OPERATIONAL FLOW	5.2 l/min a 130 kPa
ATOMIZATION	0.50 ml/min (with 4ml solution NaCl 0.9%)
MMAD (measured in accordance with EN 13544-1)	3.25
GSD	3.45
WEIGHT	2.20 Kg
SIZE	255 x 190 x 165 (h) mm
MAXIMUM NOISE LEVEL	~ 57 dB (A)
FUNCTIONING	Continuous
MINIMUM NEBULIZER VOLUME LEVEL	2ml
MAXIMUM NEBULIZER VOLUME LEVEL	6ml
OPERATING CONDITIONS	Room temperature: 10 ÷ 40°C Percentage of humidity in the environment: 20 ÷ 85% RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m above s.l.
STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	Room temperature: -25 ÷ 70°C Percentage of humidity in the environment: 10 ÷ 95% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa

Copy of the EC Declaration of conformity can be requested to Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 – Gessate, Milan (Italy)



MMAD = Mass Median
Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric
Standard Deviation

NB: The measures and the curves are not valid in the event of medications supplied in high viscosity suspension.

CLEANING OF THE APPLIANCE

The cleaning of the device shall be carried out with a soft and dry cloth and with non-abrasive detergents and no solvents. Do not use excessively wet cloths as the contact of liquids with the electrical parts of the appliance may cause malfunctions or may be hazardous.



While cleaning the device, make sure that no liquids get inside the appliance and that the power outlet is disconnected.

Wait for the device to dry off before storing or using it again.

MAINTENANCE

The Corsia device does not have any part that requires maintenance and/or lubrication. Nonetheless, it is necessary to carry out some checks to verify the function and security of the appliance before each use. Before using the device, carry out disinfection as described in the "CLEANING ACCESSORIES" section. Remove the appliance from the box and **always check** that there is no visible damage; particular attention should be given to any cracks in plastics which may leave some electrical components exposed. Check also the integrity of the power cable which might have been damaged during the previous use.

Then connect the cable to the power network and switch it on. Close the air outlet with one finger and check the correct functioning of the nebulization regulator by turning the knob from left to right. Make sure the indicator of the pressure meter is working correctly.

Check that the nebulizer has not suffered any breakage during the previous use (it was stored inappropriately or has suffered impacts). An easily replaceable protection fuse (**F 1 x**

1.6A L 250V) situated in the power plug on the back of the device protects the instrument. For its replacement, always check the type and the specified range.

Type of defect	Cause	Corrective action
1.The device doesn't work.	The plug may be misplaced in the wall socket. Thermal protector may be on (the device has been working beyond its limits and / or near heat sources).	Make sure the plug is properly placed in the wall socket. Make sure the ON/OFF switch is in position I. Switch off the device by pressing the switch to position 0 and the motor cool down for at least 30 minutes.
2.Poor atomization.	Clogged ampoule.	Clean and disinfect the ampoule as set out in the manual.
3.Poor atomization.	Clogged ampoule.	If the washing had no positive outcome, replace the ampoule.
4.Lack of atomization.	Nozzle stuck.	Press hard the nozzle (cylindrical immersion tube) placed inside the polycarbonate ampoule bottom with a finger.
5.Slow atomization.	Excessive oily drug.	Dilute the drug with saline.
6.Noisy device.	Prolonged use.	Contact the reseller or Gima's technical service.
Defects 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	None of the corrective actions has been effective.	Contact the reseller or Gima's technical service.

If the appliance still does not nebulize after having checked the above mentioned conditions, it is recommended to contact the reseller or Gima's technical service.



BEFORE CARRYING OUT ANY CHECKS IN THE EVENT OF ANOMALIES OR MALFUNCTIONS, CONTACT GIMA'S TECHNICAL SERVICE. THE MANUFACTURER OFFERS NO GUARANTEE FOR THE APPLIANCES WHICH HAVE ASSESSED AS TAMPERED AFTER THE CHECKS CARRIED OUT BY THE TECHNICAL SERVICE.

CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES

Before each use and / or after the cleaning operations, check the integrity of all accessories supplied with the device. Turn off the device before each cleaning operation and disconnect the power cable from the socket.

PREPARATION

1. Pull out the air hose from the nebulizer leaving it plugged to the air outlet pipe of the device.
2. Rotate the upper part of the nebulizer anticlockwise.
3. Disconnect the internal pisper at the bottom of the nebulizer with finger force.



CLEANING

Clean all the components of the nebulizer (except the air hose) before and after each use by choosing one of the methods described below.

Method 1: Thoroughly clean the components for 5 minutes by using hot drinking tap water (around 40°C – 104°F) and neutral soap.

Method 2: Clean the components (except the air hose) by immersion in a solution of 60% of water and 40% of white vinegar. At the end of the operation, rinse with plenty of hot drinking water (around 40°C – 104°F).

At the end of the cleaning operations, rinse thoroughly by removing excess water and allow to air-dry in a clean spot.



**DO NOT BOIL OR AUTOCLAVE THE AIR HOSE AND THE MASKS.
DO NOT WASH THE ACCESSORIES IN THE DISH WASHER.**

WASHING

Where diseases with risk of infection and microbial contamination are present, the end user shall carry out the washing operations properly. The washing procedure can be performed only if the components have been previously cleaned (see cleaning section).

For the washing procedure, the following operations shall be carried out:

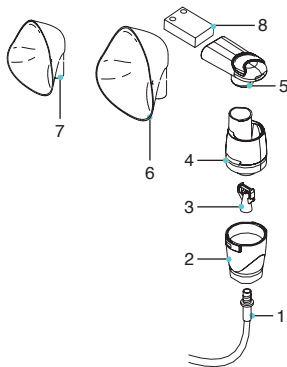
- Fill a container of suitable size to hold every individual component with drinking water and disinfectant (hypochlorite solution easily available in pharmacies) by complying with the proportions indicated on the disinfectant packaging.
- The immersion time in the solution is indicated on the packaging of the hypochlorite solution according to the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Rinse with plenty of warm drinking water until removing any trace of solution, dry and store in a dry and dust-free place.
- Dispose the solution used according to the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant.

SUPPLIED ACCESSORIES

ACCESSORIES

HI-FLO accessories kit
(HI-FLO ampoule, Adult Mask, Children Mask,
Air hose, Mouthpiece and Nosepiece)

- 1 – Air hose
- 2 – Ampoule lower part
- 3 – Nebulizer Nozzle
- 4 – Ampoule upper part
- 5 – Mouthpiece
- 6 – Adult Mask
- 7 – Children Mask
- 8 – Nosepiece (non-invasive)



Use only the original accessories intended and indicated by the Manufacturer.

NEBULIZER: For each individual patient, it is recommended to use the nebulizer for 6 months or up to 120 applications. The nebulizer shall be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken or if the nozzle is clogged by a dry medicine or medicine in powder form, etc.

Use the Nosepiece only if prescribed by the doctor. NEVER PUT the bifurcations into the nose but place them as closely as possible.

Where diseases with risk of infection and microbial contamination are present, it is recommended to use the accessories and the spray ampoule individually (always seek medical advice).

The device is equipped with a filter which removes any impurities of the air inhaled from the compressor. Check the conditions of the filter on a periodical basis or if the device is no longer efficient. If the filter is too dirty, it shall be replaced.

AIR FILTER REPLACEMENT: The air filter shall be replaced every 25 hours of operation or when it is too dirty. Open the air filter lid from under the bottom, remove the filter and insert the new one. Place the lid back. Only use original GIMA filters. The masks and the air hose shall be replaced when there is evidence of deterioration of their materials.

Expected useful life: More than 1500 operating hours (or 5 years) in accordance with the standard test and operating conditions. Expected shelf life: up to 5 years from the date of manufacture.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check the device before each use in order to detect malfunctions and / or damage due to transport and / or storage.
- When inhaling, the patient must sit upright in a relaxed position at a table and not on an armchair to avoid compressing the airways and thus compromising the effectiveness of the treatment.

WARNING: Place the appliance on flat and stable surfaces in order to avoid obstructing the cooling openings located on its sides.

1. Make sure the power cord is thoroughly unrolled to avoid dangerous overheating. In case the power cord is damaged, contact GIMA technical assistance for replacement.
2. Prepare the HI-FLO nebulizer opening the upper part and pouring the drug prescribed by your doctor into the lower tank. Close the nebulizer.
3. Connect the air tube into the air outlet placed above the knob of nebulization.
4. Connect the other end of air tube into the bottom of the nebulizer.
5. Connect the selected accessory to the nebulizer: child mask, adult mask, mouthpiece or nosepiece.
6. Make sure the air filter is placed properly in its seat on the bottom of the device.
7. Press the ON/OFF switch to position I to start nebulization.
8. To interrupt or stop the treatment press again the ON/OFF switch.
9. Adjust the nebulization speed by turning the knob towards MIN for longer treatments, or towards MAX for quicker treatments.

10. At the end of the atomization, set the switch to O and remove the plug from the socket.
11. Wash the nebulizer and its accessories as specified in the "cleaning" section.
12. Store the accessories into the packaging.

Always use the nebulizer facing upwards in order to prevent any substances and / or the medicine from leaking out of the nebulizer during normal use.

In the event of overfilling, empty the ampoule, clean it and repeat the operation. After having poured the medicine, screw the top again to the bottom and repeat the operations as specified in section "instructions for use".

WARNING: The power cable plug is the separation component from the power network; even though the device has the power on / power off switch, the power plug shall be kept accessible once the appliance is in use in order to allow an additional method of disconnection from the power network.



**NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION.
DO NOT TILT THE NEBULIZER OVER 60°.**

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE RISKS AND POTENTIAL CORRECTIVE MEASURES

This section contains information on the device compliance with EN 60601-1-2 (2015). Corsia Nebulizer is a medical device which is particularly useful for intensive hospital and clinic use.

CISPR classification: group 1, class B. Corsia Nebulizer is an electro-medical device which requires particular precautions regarding electromagnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied.



Avoid using this device close to or overlapped on other appliances because it could not work properly. If such use is necessary and inevitable, special precautions shall be adopted so that the electromedical device works properly in its standard configuration (for instance, by steadily and visually checking the absence of anomalies or malfunctions).



The use of accessories, transducers and cables other those supplied by the manufacturer of the appliance may cause an increase in the electromagnetic emissions and/or a reduction in the electromagnetic immunity of the device, thus causing a malfunction.



Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, including peripheral devices like antennas cables and external antennas, etc.) may affect the medical device and should not be used close to (at more than 30cm from any part of the device, including cables), adjacent to or overlapped on the medical device. If such use is necessary and inevitable, special precautions shall be adopted so that the electromedical device works properly in its standard configuration (for instance, by steadily and visually checking the absence of anomalies or malfunctions).

The tables below provide information on the EMC characteristics (Electromagnetic Compatibility) of this electromedical appliance.


Guide and declaration of the manufacturer – Electromagnetic Emissions		
The Corsia aerosol can be used in the following electromagnetic environment. The Customer and/or the user of the Corsia aerosol shall make sure that the appliance is used in such environment.		
Emission test	Conformity	Guide to the electromagnetic environment
Radiated emissions / Conductions CISPR11	Group 1	The Corsia aerosol uses RF energy only for Internal function. Therefore, its RF emissions are very low and do not cause any interference with other nearby electronic appliances.
Radiated emissions / Conductions CISPR11	Class [B]	The Corsia aerosol is designed for use in any environment, including households and those directly connected to the public power distribution grid which supplies power to environments intended for domestic use.
Harmonic currents EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker EN 61000-3-3	Compliant	

Guide and declaration of the manufacturer – Electromagnetic Immunity			
The Corsia aerosol can be used in the following electromagnetic environment. The Customer and/or the user of the Corsia aerosol shall make sure that the appliance is used in such environment.			
Immunity test	Standard of proof	Level of conformity	Guide to the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	The appliance does not alter its status	Floors should be in wood, cement or ceramics. If floors are covered by synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV signal cables	The appliance does not alter its status	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5kV e± 1kV differential mode	The appliance does not alter its status	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital.
Voltage dips, short outages and voltage variations EN 61000-4-11	5% U_T (>95% dip in U_T) per 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 s	--	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital. If the user of the Corsia aerosol requires the appliance to work continuously, it is recommended to use it with an uninterruptible power supply.

Network frequency magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The appliance does not alter its status	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital.
Note: U_T is the value of the supply voltage			

Guide and declaration of the manufacturer – Electromagnetic Immunity

The Corsia aerosol can be used in the following electromagnetic environment. The Customer and/or the user of the Corsia aerosol shall make sure that the appliance is used in such environment.

Immunity test	Level set out by EN 60601-1-2	Level of conformity	Electromagnetic Environment - Guide
Conducted immunities EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non-life-supporting appliances)	$V_i =$ 3 V rms	Portable and mobile RF communication devices should be used no closer than the separation distance from any part of the Corsia device, including cables, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated immunity EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (for non-life-equipment appliances)	$E_i =$ 10 V / m	<p>Recommended separation distances</p> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2,7\text{GHz}$ <p>P is the maximum rated output power of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance calculated in meters (m). The field strengths from fixed RF transmitters, as established in an electromagnetic survey of the site^a, could be less than the level of conformity of each frequency range^b.</p> <p>It is possible to check the interference close to the appliances labelled with the following symbol:</p> 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the highest frequency range applies.

Note 2: These guidelines could not apply to all conditions. The electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of premises, objects and individuals.

a. The field strengths for fixed transmitters like base stations of radiotelephones (mobiles and cordless) and terrestrial mobile radio networks, amateur radio appliances, AM and FM radio transmitters and TV transmitters cannot be theoretically and accurately predicted. In order to determine an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic survey of the site should be taken into account. If the field strength measured in the place where the Corsia appliance is used exceeds the applicable level of conformity hereinabove, the normal operation of the appliance should be kept under watch. If abnormal performances are noted, additional measures could be necessary, such as a different direction or positioning of the appliance.

b. The field strength on a frequency range between 150 kHz and 80 MHz should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile radio communication appliances and the monitor

The Corsia aerosol is designed to operate in an electromagnetic environment in which the RF radiated interferences are kept under control. The customer or the user of the Corsia appliance can contribute to prevent electromagnetic interferences by ensuring a minimum distance between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the Corsia appliance as recommended below, according to the maximum rated output power of the radio communication devices.

Maximum rated output power of the transmitter W	Separation distance at transmitter frequency m		
	150KHz to 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz to 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

The recommended separation distance d in meters (m) for transmitters with maximum rated output power not specified above can be calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter, in which P is the maximum rated output power of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the highest frequency range applies.

Note 2: These guidelines could not apply to all conditions. The electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of premises, objects and individuals.



SYMBOLS

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
REF	Product code	LOT	Lot number
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC	SN	Serial number
	WEEE disposal		Type B applied part
	Class II applied		Temperature limit
	Humidity limit		Atmospheric pressure limit



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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.

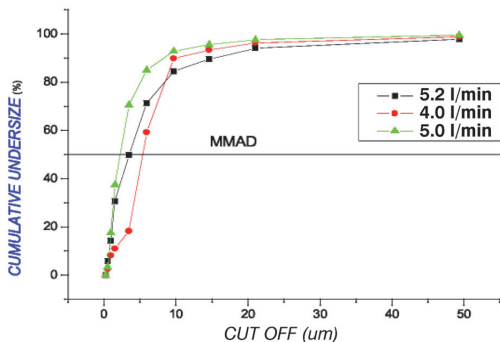
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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 le fonctionnement correct du bouton de réglage (en le tournant de gauche à droite). Vérifier le fonctionnement de l'aiguille du manomètre.

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 :

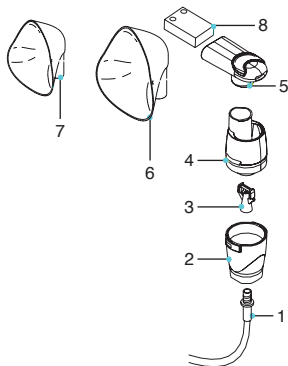
- Remplir un récipient aux dimensions appropriées pour contenir tous les différents éléments, avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant (solution à base d'hypochlorite disponible en pharmacie) et en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- La durée de l'immersion 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 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> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2,7 GHz}$ <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 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.



PROFESSIONELLER CORSIA-INHALATOR ist ein elektrisch betriebener Kolbenkompressor 230V ~ / 50Hz, der hohe Leistung bei der Aerosolverabreichung von allen Arten von Arzneimitteln garantiert und der für die intensive Verwendung in Krankenhäusern und Kliniken ideal ist. Das Kunststoffgehäuse ist mit einer hochwertigen Wärme- und Elektroisolierung ausgestattet, welche den aktuellen europäischen Sicherheitsvorschriften entspricht. Der schmierfreie Kolbenkompressor ist sehr langlebig und wird durch den hochwirksamen HI-FLO- Zerstäuber ergänzt, um schnelle und genaue Behandlungen zu gewährleisten. Das Gerät ist für den Dauerbetrieb bestimmt. Der Bediener kann die Aerosolverabreichung durch einen besonderen Knopf einstellen. Das Gerät kann leicht transportiert werden und ist leicht zu handhaben. Das Gerät wird zur Zerstäubung von Antibiotika und Bronchodilatoren empfohlen.

ALLGEMEINEN WARNHINWEISE



- VOR DEM GEBRAUCH BITTE AUFMERKSAM DIE BEDIENUNGSANLEITUNG LESEN.
- ZUR ANWENDUNG DER MEDIKAMENTE FOLGEN SIE IMMER DEN ANWEISUNGEN IHRES ARZTES.
- DAS GERÄT DARF NIE AUSEINANDERGEBAUT WERDEN. FÜR REPARATUREN ODER WARTUNGSARBEITEN WENDEN SIE SICH AN DEN TECHNISCHEN SERVICE DES HÄNDLERS UND/ODER DEN TECHNISCHEN SERVICE VON GIMA.

GRUNDLEGENDE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung überprüfen Sie die Unversehrtheit des Gerätes, vor allem ist hierbei auf Schäden an den Kunststoffteilen, die den unter Spannung stehenden Innenbereich des Gerätes frei legen könnten und auf Bruchstellen am Stromkabel zu achten. **In diesem Fall das Stromkabel nicht an Steckdosen anschließen. Diese Überprüfungen vor jedem Gebrauch durchführen.**
2. Bevor das Gerät angeschlossen wird, kontrollieren Sie bitte immer, dass die auf dem Etikett angegebene elektrischen Daten mit dem Stecker mit dem Stromnetz, an das sie angeschlossen werden, übereinstimmen.
3. Das Gerät nicht angeschlossen lassen wenn es nicht benutzt wird: Den Stecker nach dem Gebrauch vom Stromnetz trennen.
4. Die für elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorschriften beachten, insbesondere:
 - Nur originale Zubehörteile und Komponenten benutzen, die von Gima S.p.A. hergestellt und geliefert wurden, um eine größtmögliche Effizienz und Sicherheit des Gerätes sicherzustellen.
 - Das Gerät niemals in Wasser tauchen.
 - Das Gerät immer auf waagerechte und stabile Unterflächen stellen, um zu vermeiden dass die Lufteintrittsöffnungen an den Seiten des Gerätes verstopft werden könnten;
 - Das Gerät nicht in Umgebungen verwenden, in denen Mischungen von Betäubungsmitteln vorhanden sind, die mit Luft, Sauerstoff oder Dickstoffmonoxid entflammbar sind.
 - Vermeiden Sie, das Gerät mit nassen Händen anzufassen.
 - Die Benutzung des Gerätes durch Kinder und/oder Behinderte erfordert immer eine aufmerksame Überwachung durch einen Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten.

- Das Gerät nicht am Stecker angeschlossen lassen, wenn es nicht benutzt wird.
 - Nicht am Stromkabel ziehen um es aus dem Stecker zu ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten und herausziehen.
 - Das Gerät in einem Ort lagern und benutzen, der vor Wettereinflüssen geschützt und fern von eventuellen Wärmequellen ist; Nach jedem Gebrauch wird empfohlen, das Gerät in seine Verpackung zu verstauen, in der es geschützt vor Staub und Sonnenlicht ist.
 - Im Allgemeinen wird vom Einsatz von Adaptern, sowohl von einfachen als auch von mehrfachen und/ oder vom Einsatz von Verlängerungskabeln abgeraten. Falls deren Einsatz unabdingbar ist, so ist es notwendig Typen zu verwenden, die den Sicherheitsnormen entsprechen und darauf zu achten, dass die Maximalbelastung, die auf den Adaptern und den Verlängerungen angegeben ist, nicht überschritten wird.
5. Für Reparaturen wenden Sie sich ausschließlich an den technischen Service von Gima oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Servicezentrum. Es sind ausschließlich Originalersatzteile zu verwenden. Die Nichteinhaltung kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
 6. **Dieses Gerät darf ausschließlich für den Gebrauch, für den es entwickelt wurde und wie im vorliegenden Handbuch beschrieben, benutzt werden. Es muss demnach als System zur Aerosoltherapie benutzt werden.** Jeder anderer nicht bestimmungsgemäße Gebrauch ist als unsachgemäß und somit gefährlich anzusehen. Der Hersteller kann nicht verantwortlich gemacht werden für Schäden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind oder wenn das Gerät in elektrischen Anlagen eingesetzt wurde, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
 7. Das medizinische Gerät bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit und muss installiert und benutzt werden wie in den Produktunterlagen angegeben; das Corsia Gerät muss fern von tragbaren HF Telekommunikationsgeräten und tragbaren Elektrogeräten (Handys, Funkgeräten, etc.) installiert und benutzt werden, die das Gerät beeinflussen könnten.
 8. Bestimmte Bestandteile des Gerätes sind sehr klein und könnten von Kinder verschluckt werden; das Gerät daher außer Reichweite von Kindern aufbewahren;
 9. Die Zubehörteile außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Kinder und pflegebedürftige Personen müssen das Gerät immer unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen im Vollbesitz geistiger Fähigkeiten benutzen.
Den Medikamentenbehälter außer Reichweite von Kindern unter 36 Monaten halten, da er aus Kleinteilen besteht, die verschluckt werden könnten.
Das Gerät nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Minderjährigen und/oder Behinderten lassen.
 10. Das medizinische Gerät kann mit dem Vernebler/ den Masken/ dem Mundstück und / oder dem Nasenstück vom Patienten benutzt werden, Bestandteile die den Voraussetzungen der ISO 10993-1 Norm entsprechen: Es können daher keine allergischen Reaktionen oder Hautirritationen auftreten.
 11. **ACHTUNG:** Nicht am Gerät ohne Einverständnis des Herstellers Gima S.p.A. Veränderungen vornehmen.
Weder der elektrische noch der mechanische Teil des Gerätes sind so entwickelt worden, dass sie vom Benutzer repariert werden können. Die Nichteinhaltung des oben Beschriebenen kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
 12. Die Benutzung des Gerätes unter anderen Umweltbedingungen als denen im vorliegenden Handbuch beschriebenen, können die Sicherheit und die Parameter des Gerätes beeinflussen.

13. Die im Kontakt mit den Medikamente eingesetzten Materialien sind thermoplastische Polymere von hoher Stabilität und Chemikalienbeständigkeit.
Diese Materialien wurden mit den gängigen Arzneimitteln (Salbutamol, Beclomethason-dipropionat, Acetylcystein, Budesonid, Ambroxol) geprüft und haben keinerlei Wechselwirkung aufgezeigt. Es ist dennoch nicht möglich, durch die Vielseitigkeit und die kontinuierliche Weiterentwicklung von eingesetzten Arzneimitteln, eventuelle Wechselwirkungen auszuschließen. Daher wird empfohlen:
- Das Arzneimittel so schnell wie möglich nach der Öffnung einzunehmen.
 - Einen längeren Kontakt des Arzneimittels mit dem entsprechenden schalenförmigen Behälter zu vermeiden und nach jeder Anwendung umgehend die Reinigung vorzunehmen.
 - Im Fall von Anomalien (z.B. Erweichungen oder Rissen) des schalenförmigen Behälters, nicht die Lösung hinzugeben und nicht die Inhalation beginnen. Kontaktieren Sie den technischen Service und geben Sie den Einsatz und das eingesetzte Arzneimittel an.
14. Erinnern Sie sich daran:
- dieses Gerät ist nur mit vom Arzt verschriebenen Arzneimitteln zu verwenden;
 - die Behandlung ist nur mit den vom Arzt entsprechend der Krankheit angegebenen Zubehöerteilen durchzuführen.



Gima S.p.A. kann nicht für unbeabsichtigte Beschädigungen oder indirekte Schäden verantwortlich gemacht werden, falls am Gerät Veränderungen, nicht genehmigte Reparaturen und/oder technische Eingriffe vorgenommen wurden oder falls irgendein Teil bedingt durch einen Unfall, Gebrauch und/oder unsachgemäße Verwendung beschädigt wird.



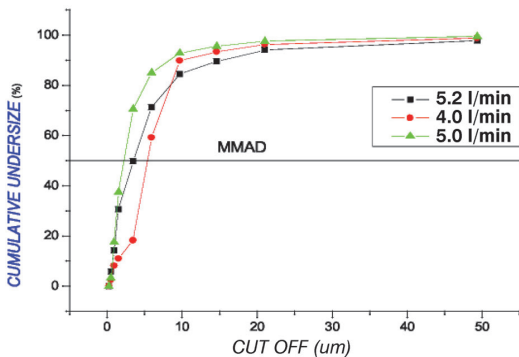
Jeder nicht genehmigte Eingriff am Gerät, auch noch so klein, führt zum sofortigen Erlöschen der Garantie und in jedem Fall kann die Einhaltung der technischen Voraussetzungen und Sicherheitsvoraussetzungen, wie von der Richtlinie MDD 93/42/EEC (und späteren geänderten Fassungen) und den entsprechenden Bestimmungen vorgegeben, nicht gewährleistet werden.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

TYP (RICHTLINIE 93/42/EEC)	MEDIZINPRODUKT IIA
MODELL	Corsia
NETZANSCHLUSS	230V~ / 50Hz
LEISTUNGS-AUFNAHME	170 VA
SICHERUNG	F 1 x 1.6A L 250V
MAXIMALER DRUCK	250 kPa (2.5 Bar)
LUFT-KOMPRESSOR AUSGANG	16 l/min
BETRIEBSDRUCK	130 kPa (1.30 Bar)
BETRIEBSSFLUSS	5.2 l/min a 130 kPa
VERNEBLUNG	0,50 ml/min (mit 4ml Lösung NaCl 0.9%)

MMAD (übermittelt gemäß der EN 13544-1)	3.25
GSD	3.45
GEWICHT	2.20 Kg
ABMESSUNGEN	255 x 190 x 165 (h) mm
MAXIMALER GERÄUSCHPEGEL	~ 57 dB (A)
BETRIEB	Dauerbetrieb
MINIMALE FÜLLMENGE DES VERNEBLERS	2ml
MAXIMALE FÜLLMENGE DES VERNEBLERS	6ml
BETRIEBSBEDINGUNGEN	Raumtemperatur: 10 ÷ 40°C Luftfeuchtigkeit: 20 ÷ 85% RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa Höhe: 0 - 2000m N.N.
TRANSPORT- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN	Raumtemperatur: -25 ÷ 70°C Luftfeuchtigkeit: 10 ÷ 95% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

Die Kopie der CE Konformitätserklärung kann bei Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI) angefragt werden.



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Die Abmessungen und das Diagramm sind nicht anwendbar bei Arzneimitteln, die in sehr zähflüssigen Suspensionen verabreicht werden.

REINIGUNG

Das Gerät sollte mit einem weichen und trockenen Tuch und mit nicht scheuernden Reinigungsmitteln gereinigt werden. Benutzen Sie keine zu nassen Tücher, da der Kontakt mit Flüssigkeiten die elektrischen Teile des Geräts beschädigen, Störungen verursachen oder gefährlich sein kann.



Achten Sie während der Reinigung des Gerätes darauf, dass kein Wasser ins Innere des Gerätes dringt und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

Bevor Sie das Gerät wieder zusammensetzen und auf jeden Fall vor der nächsten Benutzung, achten Sie darauf, dass das Gerät vollständig trocken ist.

INSTANDHALTUNG

Instandhaltung und/oder Schmierung sind für keinen Teil des Apparats Corsia erforderlich. Allerdings sollten einfache Kontrollen zur Überprüfung der Funktionalität und der Sicherheit des Apparats vor jeder Benutzung durchgeführt werden. Vor Benutzung des Gerätes, desinfizieren Sie gemäß den Angaben im Kapitel „REINIGUNG DES ZUBEHÖRS“. Den Apparat aus der Schachtel nehmen und **immer kontrollieren**, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen; Besonders auf Risse im Kunststoff achten, da hierdurch elektrische Bauteile offen liegen könnten. Die Unversehrtheit des Netzkabels überprüfen, da es während der vorherigen Nutzung beschädigt worden sein könnte. Das Netzanschlusskabel nun anschließen und das Gerät anschalten.

Verschließen Sie die Luftaustrittsöffnung mit einem Finger und überprüfen Sie die richtige Funktionstüchtigkeit des Einstellknopfes des Zerstäubers von links nach rechts. Versichern Sie sich, dass die Anzeige des Druckmeters richtig funktioniert.

Kontrollieren, dass am Vernebler keine Brüche vorhanden sind, die bei der vorangegangenen Benutzung entstanden sind (durch falsche Verstauung oder durch Stöße).

Das Gerät wird durch eine einfach ersetzbare Sicherung (**F 1 x 1.6A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befindet. Beim Ersetzen stellen Sie immer sicher, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.

Fehlertyp	Ursache	Fehlerbeseitigung
1. Das Inhalator arbeitet nicht.	Der Stecker könnte nicht richtig in der Steckdose eingesteckt sein. Wärmeschutz könnte aktiviert sein (das Gerät wurde über seine Grenzen betrieben und / oder in der Nähe von Hitzequellen betrieben).	Versichern Sie sich, dass der Stecker richtig in der Steckdose eingesteckt ist. Versichern Sie sich, dass der EIN / AUS Schalter in der Position I ist. Schalten Sie das Gerät aus indem Sie den EIN / AUS Schalter in die Position 0 bringen. Lassen Sie den Motor nun für mindestens 30 Minuten Abkühlen.
2. Geringe Verneblungsleistung	Verstopfter Medikamentenbehälter	Die Reinigung und Desinfektion des Medikamentenbehälters wie im Handbuch beschrieben durchführen.
3. Geringe Verneblungsleistung	Verstopfter Medikamentenbehälter	Wenn die Reinigung keine Verbesserung erbringt, den Medikamentenbehälter ersetzen.

4.Keine Verneblung	Düse schlecht eingesetzt	Mit einem Finger fest auf die Düse drücken (zylindrisches Rohr) im Inneren des Behälterbodens aus Polykarbonat.
5.Langsame Verneblung	Arzneimittel sehr ölig	Das Arzneimittel mit Kochsalzlösung verdünnen.
6.Apparat sehr laut	Zu lange Inbetriebnahme	Sich an den Verkäufer oder an den technischen Service von Gima wenden.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Keine der Abhilfemaßnahmen ist wirksam gewesen	Wenden Sie sich an den Verkäufer oder an den technischen Service von Gima.

Wenn trotz der oben beschriebenen Umstände der Apparat noch nicht ausreichend vernebeln sollte wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an den technischen Service von Gima.



VOR JEDLICHER ÜBERPRÜFUNG VON ANOMALIEN ODER STÖRUNGEN KONTAKTIEREN SIE VORHER DEN TECHNISCHEN SERVICE VON GIMA. DER HERSTELLER BIETET KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN APPARAT, WENN BEI DER DARAUF FOLGENDEN ÜBERPRÜFUNG DER TECHNISCHE SERVICE FESTSTELLT, DASS DIESER GEÖFFNET WORDEN IST.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS

Vor jeder Benutzung und/oder nach der Reinigung, achten Sie besonders auf die Unversehrtheit aller zu dem Gerät gehörenden Zubehörteile. Vor der Reinigung schalten Sie den Apparat aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

VORBEREITUNG

1. Den Luftschlauch vom Vernebler trennen, ihn aber am Schlauchanschluss am Gerät angeschlossen lassen.
2. Das obere Teil des Verneblers gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Das innere Verlängerungsstück unter dem Verneblerunterteil mit einfachem Fingerdruck abtrennen.

REINIGUNG

Bevor und zum Schluss von jedem Gebrauch sind alle Einzelteile des Verneblers (außer dem Luftschlauch) zu reinigen unter Auswahl einer der beiden unten beschriebenen Reinigungsverfahren.

Reinigungsverfahren 1: Alle Teile gründlich für 5 Minuten mit warmen (circa 40°C) Trinkwasser und milder Seife reinigen.

Reinigungsverfahren 2: Alle Bestandteile (außer dem Luftschlauch) in einer Mischung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig eintauchen. Zum Schluss gründlich mit warmen Trinkwasser (circa 40°C) nachspülen.

Nach der Reinigung gründlich nachspülen und das überschüssige Wasser entfernen und an einem sauberen und luftigen Ort trocknen lassen.



**DEN LUFTSCHLAUCH UND DIE MASKEN NICHT ABKOCHEN ODER AUTOKLAVIEREN.
DIE BESTANDTEILE NICHT IN DER SPÜLMASCHINE REINIGEN.**

DESINFEKTION

Bei Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko oder erhöhtem Risiko einer mikrobiellen Kontamination ist der Endbenutzer für die entsprechende Desinfektion verantwortlich. Die Desinfektion kann nur vorgenommen werden, wenn die entsprechenden Bestandteile vorher gründlich gesäubert wurden (siehe Kapitel REINIGUNG).

Der Desinfektionsvorgang sollte wie folgt ausgeführt werden:

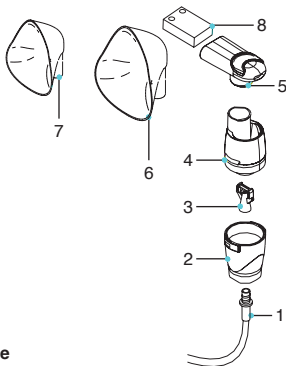
- Einen Behälter, der groß genug für alle Einzelteile ist, mit einer Mischung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel (Lösung auf Hypochlorit-Basis, einfach in der Apotheke zu erhalten) füllen und dabei das auf der Packung des Desinfektionsmittels angegebene Mischverhältnis beachten.
- Die Dauer des Einweichens ist auf der Packung der Hypochloridlösung angegeben je nach ausgewählter Konzentration für die Herstellung der Desinfektionslösung.
- Gründlich mit ausreichend warmen Trinkwasser ausspülen, bis alle Reste der Desinfektionslösung entfernt sind, abtrocknen und an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren.
- Die benutzte Desinfektionslösung entsprechend der Herstellerangaben entsorgen.

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

ZUBEHÖR

Zubehör-Set HI-FLO
(Medikamentenbehälter HI-FLO,
Erwachsenenmaske, Kindermaske, Luftschlauch,
Mundstück und Nasenstück)

- 1 – Luftschlauch
- 2 – Unterer Teil Medikamentenbehälter
- 3 – Verneblerdüse
- 4 – Oberer Teil Medikamentenbehälter
- 5 – Mundstück
- 6 – Erwachsenenmaske
- 7 – Kindermaske
- 8 – Nasenstück (nicht zum Einführen)



Nur vom Hersteller vorgesehene und angegebene Originalteile verwenden

VERNEBLER: Für jeden einzelnen Patienten wird empfohlen den Vernebler für maximal 6 Monate oder 120 Benutzungen zu gebrauchen. Der Vernebler ist auszutauschen, nachdem er über einen langen Zeitraum hinweg nicht benutzt wurde, im Falle von Rissen oder Ver-

formungen oder wenn die Verneblerdüse mit getrockneten Arzneimittelresten oder mit Staub, o. a. verstopft ist.

Das Nasenstück nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes verwenden und darauf achten die Gabelungen NIEMALS in die Nase einzuführen, sondern sie nur so nah wie möglich an die Nase halten.

Im Falle von Krankheiten mit erhöhtem Infektionsrisiko oder erhöhtem Risiko von mikrobieller Kontaminierung wird empfohlen das Zubehör und den Medikamentenbehälter des Verneblers nur von einer Person benutzen zu lassen (und immer den behandelnden Arzt zu befragen).

Das Gerät ist mit einem Luftfilter ausgestattet, der eventuelle Luftverunreinigungen in der vom Kompressor angezogenen Luft beseitigt.

In regelmäßigen Abständen, oder wenn der Apparat nicht mehr so gut funktioniert, den Zustand des Filters kontrollieren: Sollte er sehr dreckig sein, muss er ausgewechselt werden.

LUFTFILTERWECHSEL: Der Luftfilter ist nach etwa 25 Betriebsstunden oder wenn er besonders dreckig sein sollte auszuwechseln.

Öffnen Sie die Abdeckung des Luftfilters. Entfernen Sie den Filter und setzen Sie einen neuen ein. Schließen Sie die Abdeckung wieder. Verwenden Sie nur Gima Originalfilter.

Masken und Luftschlauch müssen ausgewechselt werden wenn sichtbare Materialschäden auftreten.

Vorhergesehene Lebensdauer: Mehr als 1500 Betriebsstunden (oder 5 Jahre) unter Standardbedingungen. Lebensdauer ohne Benutzung bei Lagerung: maximal 5 Jahre vom Herstellungsdatum.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Gerät sollte vor jedem Gebrauch überprüft werden um Funktionsstörungen und/oder Transport- und Lagerungsschäden feststellen zu können.
- Während der Inhalation muss der Patient aufrecht und entspannt an einem Tisch und nicht auf einem Sessel sitzen, um eine Einengung der Atemwege zu vermeiden und dadurch die Wirksamkeit der Behandlung zu beeinträchtigen.

ACHTUNG: Das Gerät immer auf waagerechte und stabile Unterflächen stellen, um zu vermeiden dass die Lufteintrittsöffnungen an den Seiten des Gerätes verstopft werden könnten.

1. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose. Versichern Sie sich, dass das Stromkabel auf seine ganze Länge ausgezogen ist, um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden. Sollte das Stromkabel beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an den GIMA SpA Kundendienst.
2. Öffnen Sie den oberen Teil des Gerätes. Füllen Sie das von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel in den unteren Behälter des HI-FLO Zerstäubers. Schließen Sie das Gerät wieder.
3. Schließen Sie den Luftschlauch an die Luftaustrittsöffnung, welche sich über dem Knopf

des Zerstäubers befindet, an.

4. Das andere Ende des Schlauches schließen Sie an den Boden des Zerstäubers an.
5. Schließen Sie das gewünschte Zubehörteil an den Zerstäuber an: Atemmaske für Kinder bzw. Erwachsene oder ein Inhalations-Mund-oder Nasenstück.
6. Versichern Sie sich, dass der Luftfilter am Boden des Gerätes richtig angeschlossen ist.
7. Drücken Sie den EIN / AUS Schalter auf Stellung I, damit die Zerstäubung eingeschaltet wird.
8. Um den Betrieb des Gerätes zu unterbrechen oder zu stoppen, muss ebenfalls der EIN / AUS Schalter betätigt werden.
9. Die Zerstäubungsgeschwindigkeit kann durch Drehen des Knopfes eingestellt werden: Richtung MIN – längere Behandlungen, Richtung MAX – kürzere Behandlungen.
10. Nach der Inhalation den Schalter auf O stellen und das Stromkabel aus der Steckdose ziehen.
11. Den Vernebler und das Zubehör wie im Abschnitt REINIGUNG beschrieben säubern.
12. Das Zubehör im Beutel verstauen.

Den Vernebler immer nach oben halten, damit keine Substanzen und/oder Medikamente aus dem Vernebler während der Benutzung austreten können.

Bei Überfüllung den Medikamentenbehälter ausleeren, säubern und den Vorgang erneut durchführen. Nachdem das Arzneimittel eingefüllt ist den Deckel wieder auf das Unterteil drehen wie im Abschnitt "Bedienungsanweisung,, erörtert.

ACHTUNG: Der Stecker des Stromkabels ist das Trennelement zum Stromnetz; auch wenn der Apparat mit einem entsprechenden Anschaltungs-/Ausschaltungsschalter ausgestattet ist muss der Zuleitungsstecker erreichbar sein solange der Apparat in Benutzung ist um eine weitere Möglichkeit zur Trennung vom Stromnetz zu bieten.



**NIEIMALS IN WAAGERECHTER LAGE INHALIEREN.
DEN VERNEBLER NICHT ÜBER 60° NEIGEN.**

RISIKEN ELEKTROMAGNETISCHER INTERFERENZ UND MÖGLICHKEITEN DER BEHEBUNG


Dieser Abschnitt enthält Informationen in Bezug auf die Entsprechung des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2 (2015).


Corsia-Inhalator ist ein Medizinprodukt, das für die intensive Verwendung in Krankenhäusern und Kliniken insbesondere nützlich ist.

CISPR-Klassifizierung: Gruppe 1, Klasse B. Corsia-Inhalator ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.



Die Benutzung dieses Geräts in der Nähe oder zusammen mit anderen Apparaten sollte vermieden werden, da Funktionsstörungen auftreten könnten. Wenn eine solche Benutzung notwendig und unvermeidbar sein sollte, so sind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das elektromedizinische Gerät gemäß seiner vorhergesehenen Benutzereinstellungen einwandfrei funktioniert (z.B. durch ständige visuelle Kontrolle der Abwesenheit von Anomalien oder Störungen).

 Die Benutzung von Zubehör, Wandlern und Kabeln die nicht vom Hersteller des Geräts mitgeliefert wurden, könnte zu einem Anstieg der elektromagnetischen Emissionen und / oder zu einem Rückgang der elektromagnetische Störfestigkeit dieses Apparats führen und zu Fehlfunktionen führen.

 Tragbare Radiokommunikationsgeräte und Mobilgeräte (Handys, Transceiver, auch Antennenkabel oder Außenantennen, etc.) können das medizinische Gerät beeinflussen und sollten weder in seiner Nähe (allseitig 30cm vom Gerät entfernt, inklusive der Kabel), noch daneben oder überlagernd ihm benutzt werden. Wenn eine solche Benutzung notwendig und unvermeidbar sein sollte, so sind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das elektromedizinische Gerät gemäß seiner vorhergesehenen Benutzereinstellungen einwandfrei funktioniert (z.B. durch ständige visuelle Kontrolle der Abwesenheit von Anomalien oder Störungen).

Die folgenden Tabellen bieten Informationen hinsichtlich der Eigenschaften der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Apparats.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das Corsia Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Corsia Aersols müssen sich versichern, dass der Apparat in einem solchen Umfeld benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Störstrahlungen /leitungsgeführte Strahlungen CISPR11	Gruppe 1	Das Corsia Aerosol benutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Betriebsfunktion, daher sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und führen nicht zu Interferenzen in der Nähe von irgendeinem elektronischen Gerät.
Störstrahlungen / leitungsgeführte Strahlungen CISPR11	Klasse [B]	Das Corsia Aerosol eignet sich zur Benutzung in allen Umgebungen, inklusive der häuslichen und Umgebungen die direkt mit dem öffentlichen Verteilungssystem von Lebensmitteln zum Hausgebrauch verbunden sind.
Schwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen/ Flicker EN 61000-3-3	Konform	

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit


Das Corsia Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Corsia Aersols müssen sich versichern, dass der Apparat in einem solchen Umfeld benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Schärfegrad	Maß an Konformität	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) - EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ bei Kontakt $\pm 15\text{kV}$ in der Luft	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Fußboden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, könnte die gemessene Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle Transienten / Burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Einspeisung $\pm 1\text{kV}$ für Signalleiter	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.
Stoßspannung EN 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$ und $\pm 1\text{kV}$ Taktspannung	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.
Spannungsücken, Unterbrechungen oder Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	5% U_T (>95% Lücke in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Lücke in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Lücke in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Lücke in U_T) für 5 s	--	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen. Wenn der Benutzer möchte, dass der Apparat kontinuierlich in Betrieb sei wird empfohlen ihn mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu benutzen.
Magnetisches Feld in Netzfrequenz EN 61000-4-8	30 A/m	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.

Anmerkung U_T ist der Wert der Versorgungsspannung

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Corsia Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Corsia Aersols müssen sich versichern, dass der Apparat in einem solchen Umfeld benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Grad wie angegeben in der EN 60601-1-2	Maß an Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
<p>Leitungsgeführte Festigkeit EN 61000-4-6</p> <p>Störfestigkeit gegen gestrahlte Felder EN 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz bis 80MHz (für nicht lebenserhaltende Apparate)</p> <p>10 V/m 80MHz bis 2.7GHz (für Ausrüstung die nicht nicht zur Lebensrettung dient)</p>	<p>$V_I = 3 \text{ V rms}$</p> <p>$E_I = 10 \text{ V / m}$</p>	<p>Die tragbaren Radiokommunikationsgeräte und Mobilgeräte sollten nicht näher am Apparat Corsia, einschließlich der Kabel, benutzt werden als der Entfernungsabstand, der aus folgender Formel für die Frequenz des Senders errechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> <p>$d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = [23 / E_I] \sqrt{P}$ von 800MHz bis 2,7GHz</p> <p>Wo P die Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) wie vom Hersteller des Senders angegeben und d ist der empfohlene Entfernungsabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke von den Sendern zu den räumlich feststehenden Radiokommunikationsgeräte, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts^a, könnte geringer sein als das Maß an Konformität von jedem Frequenzbereich^b.</p> <p>Es können Interferenzen in der Nähe von Apparaten auftreten in folgenden</p>  <p>Symbol tragen:</p>

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Bereich der höchsten Interferenz angewandt.

Anmerkung 2: Diese Anleitung könnte nicht immer anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke für feste Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (Handys oder schnurlosen Telefonen) und terrestrischem Mobilfunk, Apparate für Funkamateure, Radiosender in AM und FM und Fernsehender sind nicht theoretisch und nicht mit Genauigkeit vorgesehen. Zur Ermittlung eines elektromagnetischen Umfelds dass durch feststehende Hochfrequenzsender entstanden ist, müsste man eine elektromagnetische Untersuchung

des Umfelds vornehmen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort an dem der Corsia Apparat benutzt wird das oben beschriebene anzuwendende Konformitätsmaß übersteigt, dann ist der Normalbetrieb des Apparats unter Beobachtung zu stellen. Falls man Anomalien in der Leistungsfähigkeit feststellen, könnten Zusatzmaßnahmen, wie eine andere Ausrichtung oder einen Standortwechsel des Apparats, notwendig sein.

b. Die Feldstärke bei Frequenzbereichen von 150 kHz bis 80 MHz sollte unter als 10 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Radiokommunikationsgeräten und dem Monitor

Das Corsia Aerosolgerät ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, indem durch Hochfrequenzfelder induzierte Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des Corsia Apparats können dazu beitragen elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen indem sie einen Mindestabstand zwischen dem mobilen oder tragbaren HF Kommunikationsgerät (Sendern) und dem Corsia Gerät wie unten ausgeführt beachten, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Radiokommunikationsgeräte.

















Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand zur Frequenz des Senders (m)		
	150KHz bis 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz bis 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

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist gemäß des Herstellers des Senders.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für der Bereich für die höchste Frequenz angewandt.

Anmerkung 2: Diese Anleitung könnte nicht immer anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SYMBOLE

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Seriennummer
	Beseitigung WEEE		Gerätetyp B
	Gerät der Klasse II		Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert		Luftdruck-Grenzwert



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.



NEBULIZADOR PROFESIONAL CORSIA es un compresor de pistón eléctrico 230V ~ / 50Hz de altas prestaciones para la administración de cualquier fármaco en aerosol, perfecto para el uso intensivo en clínicas y hospitales. Se ha fabricado con estructura de plástico de alto aislamiento térmico y eléctrico de acuerdo con las últimas disposiciones de seguridad europeas. El compresor de pistón sin lubricación es de larga duración. Está provisto de l'eficaz nebulizador HI-FLO para garantizar una administración rápida y precisa de los fármacos. Dispositivo específicamente diseñado para el uso continuo. El operador puede regular la administración en aerosol con una perilla específica. El dispositivo, diseñado para ofrecer facilidad de transporte y de utilización, está recomendado para nebulizar fármacos broncodilatadores y antibióticos.

ADVERTENCIAS GENERALES



- ANTES DE UTILIZAR EL APARATO, CONSULTAR ATENTAMENTE EL MANUAL DE USO.
- PARA EL SUMINISTRO DEL FÁRMACO, SEGUIR SIEMPRE LAS INDICACIONES DEL MÉDICO.
- NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. PARA CUALQUIER INTERVENCIÓN, CONTACTAR CON EL SERVICIO TÉCNICO DEL DISTRIBUIDOR Y/O SERVICIO TÉCNICO GIMA.

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, cerciorarse de que el aparato se encuentra en buenas condiciones, prestando especial atención a la posible presencia de daños en los componentes de plástico que podrían facilitar el acceso a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas o peladuras del cable de alimentación. **En tales casos, no conectar a la toma eléctrica. Efectuar estos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato, comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta y el tipo de enchufe utilizado se correspondan con los de la red eléctrica a la que se va a conectar.
3. No dejar el aparato enchufado sin usar: desconectar de la red de alimentación cuando no se utilice.
4. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos, en especial:
 - Utilizar solo accesorios y componentes originales suministrados por el fabricante Gima S.p.A. con el fin de garantizar la máxima eficiencia y seguridad del dispositivo.
 - No sumergir nunca el aparato en el agua.
 - Colocar el aparato sobre superficies planas para evitar obstruir las aberturas de refrigeración situadas en los laterales del dispositivo.
 - No utilizar el aparato en ambientes en el que haya mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
 - Evitar tocar el aparato con las manos mojadas.
 - El empleo de este aparato por parte de niños y/o discapacitados requiere siempre la atenta vigilancia de un adulto con plenas facultades mentales.
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se utilice.
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufar el aparato, sino coger el enchufe con los dedos y extraerlo de la toma de alimentación.
 - Conservar y utilizar el aparato en lugares protegidos de los agentes atmosféricos y a

- distancia de posibles fuentes de calor. Después de cada uso se aconseja volver a dejar el dispositivo dentro de la caja, protegido del polvo y de la luz solar.
- En general, se desaconseja el uso de adaptadores -sencillos- y de alargadores. En caso de que su uso fuera indispensable, utilizar adaptadores conformes a las normas de seguridad, prestando siempre atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que figuran en los adaptadores y alargadores.
5. Para operaciones de reparación, dirigirse exclusivamente al servicio técnico Gima o al centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y exigir el uso de recambios originales. El incumplimiento de lo aquí indicado puede comprometer la seguridad del dispositivo.
 6. **Este aparato deberá destinarse exclusivamente al uso para el que ha sido diseñado y como se describe en el presente manual. Por ello deberá ser utilizado como sistema para tratamiento por aerosolterapia.** Cualquier uso distinto al que está destinado el aparato se deberá considerar impropio y por tanto peligroso; el fabricante no podrá ser considerado responsable por daños causados por un uso impropio o si el aparato se usa en instalaciones eléctricas no conformes con la normativa vigente en materia de seguridad.
 7. El dispositivo médico requiere una especial precaución respecto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según la información suministrada en la documentación adjunta: el dispositivo Corsia debe ser instalado y utilizado alejado de aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.) que podrían influir en el dispositivo.
 8. Algunos componentes del aparato son de dimensiones reducidas, por lo que podrían ser ingeridos por niños; por consiguiente, conservar fuera del alcance de los niños.
 9. Mantener los accesorios fuera del alcance de los niños. Los niños y las personas dependientes deberán usar siempre el dispositivo médico bajo la estrecha vigilancia de un adulto con plenas facultades mentales. Mantener la ampolla fuera 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 o personas con discapacidad.**
 10. El dispositivo médico podrá entrar en contacto con el paciente mediante el nebulizador/mascarilla/boquilla y/o gafa nasal, componentes conformes con los requisitos de la norma ISO 10993-1: por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas ni irritaciones de la piel.
 11. **ATENCIÓN:** No modificar este aparato sin la autorización del fabricante Gima S.p.A. Ninguna parte eléctrica ni mecánica contenida en el dispositivo ha sido diseñada para ser reparada por el usuario. El incumplimiento de lo aquí indicado puede comprometer la seguridad del dispositivo.
 12. El uso del dispositivo en condiciones ambientales distintas a las indicadas en el presente manual, puede perjudicar la seguridad y los parámetros del dispositivo.
 13. 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.

14. Recuerde:

- 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.



Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos, en caso de modificación del dispositivo, reparación y/o intervención técnica no autorizadas, o si cualquier componente ha sido dañado por accidente, uso o abuso impropios.



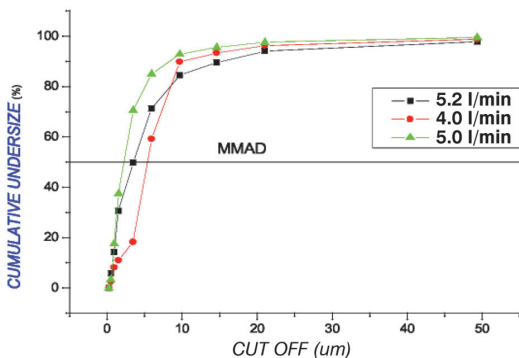
Cualquier intervención no autorizada sobre el dispositivo, por mínima que sea, invalidará inmediatamente la garantía, y, en cualquier caso, no garantizará la homologación con los requisitos técnicos y de seguridad previstos por la Directiva MDD 93/42/EEC (y sucesivas modificaciones) y sus correspondientes normas de referencia.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGÍA (Directiva 93/42/EEC)	Dispositivo Médico Clase IIa
MODELO	Corsia
ALIMENTACIÓN	230V~ / 50Hz
POTENCIA ABSORBIDA	170 VA
FUSIBLE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESIÓN MÁXIMA	250 kPa (2.5 Bar)
FLUJO MÁXIMO (en el compresor)	16 l/min
PRESIÓN OPERATIVA	130 kPa (1.30 Bar)
FLUJO OPERATIVO	5.2 l/min a 130 kPa
NEBULIZACIÓN	0,50 ml/min (con 4 ml solución NaCl 0.9%)
MMAD (medido de acuerdo con la EN 13544-1)	3.25
GSD	3.45
PESO	2.20 Kg
DIMENSIONES	255 x 190 x 165 (h) mm
NIVEL MÁXIMO SONORO	~ 57 dB (A)
FUNCIONAMIENTO	Continuo
VOLUMEN MÍNIMO DE LLENADO DEL NEBULIZADOR	2ml
VOLUMEN MÁXIMO DE LLENADO DEL NEBULIZADOR	6ml

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Temperatura ambiente: $10 \div 40^{\circ}\text{C}$ Porcentaje de humedad ambiente: $20 \div 85\% \text{ RH}$ Presión atmosférica: $800 \div 1060 \text{ hPa}$ Altitud: $0 \div 2000\text{m s.n.m}$
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE	Temperatura ambiente: $-25 \div 70^{\circ}\text{C}$ Porcentaje de humedad ambiente: $10 \div 95\% \text{ RH}$ Presión atmosférica: $500 \div 1060 \text{ hPa}$

Se puede solicitar una copia de la Declaración CE de conformidad a Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (Milano).



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.

LIMPIEZA DEL APARATO

Para la limpieza del aparato utilizar un paño suave y seco y con sustancias detergentes no abrasivas y no solventes.

No utilizar paños excesivamente mojados ya que si las partes eléctricas del aparato entran en contacto con líquidos se puede causar un mal funcionamiento o resultar peligrosas.



Durante las operaciones de limpieza, asegurarse de que no penetran en el aparato sustancias líquidas y que el aparato está desconectado.

Antes de guardarlo y antes del siguiente uso, esperar a que el aparato se seque completamente.



MANTENIMIENTO

El aparato Corsia no contiene ninguna parte que necesite de mantenimiento ni lubricación. De todos modos, es necesario efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. Antes de utilizar el dispositivo, llevar a cabo la desinfección, tal como se describe en el apartado de "LIMPIEZA ACCESORIOS". Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** que no existen daños visibles; prestar especial atención a posibles grietas en el plástico que podrían dejar al descubierto algunos componentes eléctricos.

Revisar también el cable de alimentación, que podría haber sido dañado durante el uso anterior.

Conectar el cable a la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la salida de aire con un dedo y comprobar el correcto funcionamiento del regulador de nebulización girando la perilla de izquierda a derecha. Asegurarse de que el indicador de la presión está funcionando correctamente.

Comprobar que el nebulizador no presenta roturas producidas en el uso anterior (se ha guardado mal o ha sufrido golpes fuertes). El aparato está protegido con un fusible de protección (**F 1 x 1.6A L 250V**) fácilmente reemplazable situado en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado.

Defecto tipo	Causa	Solución
1.Nebulizador no funciona.	El Enchufe puede que no se encuentre conectado correctamente a la toma de pared. Protector térmico puede estar en funcionamiento (el dispositivo ha estado trabajando por encima de sus límites y / o cerca de fuentes de calor).	Asegúrese de que el enchufe está correctamente colocado en la toma de corriente. Asegúrese de que el interruptor ON/OFF está en la posición I. Apague el dispositivo presionando el interruptor en la posición 0 y deje que el motor se enfríe durante al menos 30 minutos.
2.Nebulización escasa.	Ampolla obstruida.	Proceda con las operaciones de limpieza y desinfección de la ampolla como se indica en el manual.
3.Nebulización escasa.	Ampolla obstruida.	Si el lavado no ha dado resultados positivos, sustituya la ampolla.
4.Falta de nebulización.	Boquilla mal introducida.	Presione con un dedo y con fuerza la boquilla de policarbonato (de forma cilíndrica) que hay en el fondo de la ampolla.
5.Nebulización lenta.	Fármaco muy oleoso.	Diluir el fármaco con solución fisiológica.
6.Aparato ruidoso.	Uso prolongado.	Contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Ninguna de las soluciones ha demostrado ser eficaz.	Contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.

En caso de que después de verificar las condiciones más arriba descritas, el aparato siguiese sin nebulizar, aconsejamos contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR CON EL SERVICIO TÉCNICO DE GIMA. EL FABRICANTE NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, TRAS UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, APARENTEMENTE HAYAN SUFRIDO MANIPULACIONES.

LIMPIEZA Y LAVADO DE LOS ACCESORIOS

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

PREPARACIÓN

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

LIMPIEZA

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

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

Método 2: Limpiar 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, enjuagar con abundante agua caliente potable (40°C aprox.).

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



NO HERVIR NI LIMPIAR EN UN AUTOCLAVE EL TUBO DE AIRE NI LAS MASCARILLAS. NO LAVAR 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:

- Llenar 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 farmacias) respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.

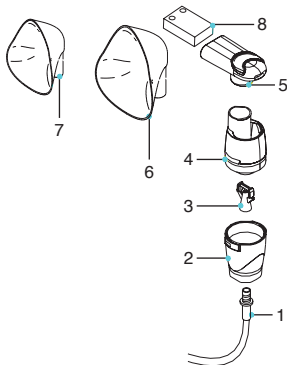
- El periodo de tiempo de la inmersión en dicha solución se indica en el envase de la solución de hipoclorito en función de la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Enjuagar con abundante agua potable tibia hasta eliminar los restos de solución, secar y colocar en un ambiente seco y sin polvo.
- Eliminar la solución utilizada siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

ACCESORIOS DE SERIE

ACCESORIOS

Kit de Accesorios HI-FLO
(Ampolla HI-FLO, Máscara para adultos, Máscara pediátrica, Tubo de aire, Boquilla u horquilla nasal)

- 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 (no invasiva)



Utilizar solo accesorios originales previstos e indicados por el Fabricante.

NEBULIZADOR: Para cada paciente se aconseja usar la ampolla para 6 meses o para 120 tratamientos como máximo. El nebulizador debe ser sustituido después de un largo periodo de inactividad, en caso de que presente deformaciones o roturas, o en caso de que la tobera del nebulizador esté obstruida por presencia de un medicamento seco, polvo, etc.

Recurrir a la Horquilla Nasal solo si lo pide expresamente el médico y prestando atención a NO INTRODUCIR NUNCA en la nariz las bifurcaciones, sino limitándose a acercarlas lo más posible.

En caso de patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana, se aconseja un uso personal de los accesorios y de la ampolla nebulizadora (consultar siempre con el médico).

El aparato lleva un filtro que elimina posibles impurezas del aire aspirado por el compresor. Periódicamente, o si el aparato no fuese eficiente, comprobar las condiciones del filtro: si estuviese muy sucio, habría que sustituirlo.

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DEL AIRE: El filtro del aire deberá ser sustituido cada 25 horas de funcionamiento o, en cualquier caso, cuando esté muy sucio. Abra la cubierta del filtro de aire, retire el filtro e inserte el nuevo. Coloque de nuevo la cubierta. Usar sólo filtros originales GIMA.

Las mascarillas y el tubo de aire deberán sustituirse cuando se detecten signos evidentes de

desgaste en el material de los componentes.

Vida útil prevista: Más de 1.500 horas de funcionamiento (o 5 años) de acuerdo con las condiciones estándar de prueba y operatividad. Duración de vida guardada en estantería: máximo 5 años desde la fecha de fabricación

INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo tiene que ser revisado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- Durante la inhalación, el paciente debe sentarse en posición erguida y relajada cerca de una mesa y no en un sillón, para evitar comprimir las vías respiratorias y afectar a la eficacia del tratamiento.

ATENCIÓN: Colocar el aparato sobre una superficie plana y estable de manera que se evite obstruir las aberturas de refrigeración situadas en los lados del dispositivo

1. Coloque el aparato sobre una superficie plana, estable y limpia y enchúfelo a la toma de corriente. Asegúrese de que el cable de alimentación esté totalmente desenrollado para evitar un peligroso sobrecalentamiento. En caso de que el cable de alimentación esté dañado, póngase en contacto con GIMA asistencia técnica para su sustitución.
2. Prepare el nebulizador HI-FLO abriendo la parte superior y vierta el fármaco prescrito por su médico en la parte inferior del tanque. Cierre el nebulizador.
3. Conecte el tubo de aire en la salida de aire situada por encima de la perilla de nebulización.
4. Conecte el otro extremo del tubo de aire en la parte inferior del nebulizador.
5. Conecte el accesorio seleccionado para el nebulizador: máscara niño, la máscara de adultos, boquilla o pieza de nariz.
6. Asegúrese de que el filtro de aire se coloca correctamente en su asiento en la parte inferior del dispositivo.
7. Presione el interruptor ON/OFF a la posición I para iniciar la nebulización.
8. Para interrumpir o detener el tratamiento presione de nuevo el interruptor ON/OFF.
9. Ajuste la velocidad de nebulización girando hacia el MIN para tratamientos más largos, o hacia MAX para tratamientos más rápidos.
10. Al término de la nebulización, poner el interruptor en la posición O y desconectar de la toma de alimentación.
11. Lavar el nebulizador y sus accesorios como se indica en el capítulo de limpieza.
12. Meter los accesorios dentro del estuche.

Utilizar siempre el nebulizador mirando hacia arriba para que no escapen sustancias ni medicamentos del nebulizador durante su uso normal.

En caso de un llenado excesivo, vaciar la ampolla nebulizadora, limpiarla y repetir la operación. Una vez introducido el fármaco, enroscar nuevamente la parte superior al fondo y repetir las operaciones del Cap. "Instrucciones de uso".

ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, la toma de alimentación deberá estar siempre accesible, una vez esté el aparato en funcionamiento, para permitir otro modo de desenchufarlo de la red eléctrica.



**NO INHALAR NUNCA EN POSICIÓN HORIZONTAL.
NO INCLINAR EL NEBULIZADOR MÁS DE 60°.**

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información referente a la conformidad del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015).

El Nebulizador Corsia es un dispositivo médico especialmente útil para el uso intensivo en clínicas y hospitales.

Clasificación CISPR: grupo 1, clase B. El Nebulizador Corsia es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada.



Debería evitarse el uso de este dispositivo cerca de o superpuesto a otros equipos porque podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuese necesario e inevitable, se deberán tomar precauciones especiales para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista (por ejemplo, comprobando visualmente y de forma constante la ausencia de anomalías y funcionamientos incorrectos).



El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados por el fabricante del aparato podrán causar un incremento de las emisiones electromagnéticas y/o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, causando un funcionamiento incorrecto.



Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, incluidos los periféricos como cables para antenas y antenas externas, etc.) pueden afectar al dispositivo médico y no deberían utilizarse cerca (a una distancia superior a 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables), adyacentes o superpuestos al dispositivo médico. Si dicho uso fuese necesario e inevitable, se deberán tomar especiales precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista (por ejemplo, comprobando visualmente y de forma constante la ausencia de anomalías y los funcionamientos incorrectos).

Las siguientes tablas proporcionan información sobre las características EMC (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aerosol Corsia se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Corsia deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía para el ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas/ conducidas CISPR11	Grupo 1	El aerosol Corsia 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 Corsia es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en los conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes.
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 Corsia se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Corsia deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía para el ambiente electromagnético
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	El aparato no modifica su estado	El suelo debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2 kV alimentación ± 1 kV para conductores de señal	El aparato no modifica su estado	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5 kV y ± 1 kV modo diferencial	El aparato no modifica su estado	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5% U_T (>95% agujero en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% agujero en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% agujero en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% agujero en U_T) para 5 s	--	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital. Si el usuario del aerosol Corsia exige que el aparato funcione de modo continuo se recomienda utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético con frecuencia de red EN 61000-4-8	30 A/m	El aparato no modifica su estado	La alimentación debería ser la típica de un ambiente comercial o un hospital.

Nota U_T es el valor de la tensión de alimentación

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aerosol Corsia se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Corsia deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético – Guía
Inmunidades conducidas EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (para aparatos que no son life-supporting)	$V_i = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación con RF portátiles y móviles no se podrán utilizar más cerca de ninguna parte del aparato Corsia, incluidos los cables, de la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades irradiadas EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_i = 10 \text{ V / m}$	<p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>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 de los transmisores a RF fijos, como se determina en un estudio electromagnético del sitio^a, podría ser menor del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de aparatos identificados con el siguiente símbolo:</p> 

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 la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a.** Las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden preverse 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 Corsia supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato. Si se detectan 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 Corsia está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato Corsia pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato Corsia 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)		
	150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz a 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

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 alto.

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.

SÍMBOLOS

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
REF	Código producto	LOT	Número de lote
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE	SN	Número de serie
	Disposición WEEE		Aparato de tipo B
	Aparato de clase II		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

O AEROSSOL PROFESSIONAL CORSIA é um compressor de pistão de alto desempenho, com alimentação elétrica de 230 V ~ / 50 Hz, para administrar qualquer tipo de medicamento por aerossolização, ideal para uso hospitalar e clínico intensivo. Fabricado num corpo em plástico com alto isolamento térmico e elétrico, em conformidade com as normas de segurança europeias. O compressor de pistão a seco de alta durabilidade está equipado com o nebulizador HI-FLO de elevada eficácia para garantir tratamentos rápidos e precisos. Dispositivo concebido para uso contínuo. A administração sob a forma de aerossol é ajustável pelo operador, através de um manípulo específico. O dispositivo, concebido para oferecer facilidade de transporte e de uso, é indicado para a nebulização de medicamentos bronco-dilatadores e de antibióticos.

ADVERTÊNCIAS GERAIS



- ANTES DE UTILIZAR O APARELHO, CONSULTAR ATENTAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES.
- PARÁ A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, SEGUIR SEMPRE AS INDICAÇÕES DO MÉDICO.
- NUNCA DESMONTAR O APARELHO. PARA QUALQUER INTERVENÇÃO, CONTACTAR O SERVIÇO TÉCNICO DO DISTRIBUIDOR E/OU O SERVIÇO TÉCNICO GIMA.

NORMAS DE SEGURANÇA FUNDAMENTAIS

1. Na abertura da embalagem, verificar a integridade do aparelho, prestando uma atenção especial à presença de danos nas partes plásticas que possam permitir o acesso a peças internas do aparelho sob tensão, e a rotura e/ou desfiamento do cabo de alimentação. **Nestes caso, não ligar a ficha à tomada elétrica. Efetuar estas inspeções antes de qualquer utilização.**
2. Antes de ligar o aparelho, verificar sempre se os dados elétricos indicados no rótulo e o tipo de ficha utilizada correspondem aos da rede elétrica à qual se pretende ligar o mesmo.
3. Não deixar o aparelho inutilmente ligado à rede: retirar a ficha da tomada elétrica quando o mesmo não estiver a ser utilizado.
4. Respeitar as normas de segurança indicadas para os aparelhos elétricos e, em especial:
 - Utilizar apenas acessórios e componentes originais fornecidos pelo fabricante Gima S.p.A., para garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo.
 - Não imergir nunca o aparelho em água.
 - Posicionar o aparelho sobre superfícies planas e estáveis, de modo a evitar a obstrução das aberturas de arrefecimento situadas nos lados do dispositivo.
 - Não utilizar o aparelho em ambientes em que estão presentes misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigénio ou protóxido de azoto.
 - Evitar tocar no aparelho com as mãos húmidas.
 - O uso deste aparelho por parte de crianças e/ou pessoas portadores de deficiência exige sempre uma atenta vigilância de um adulto em pleno uso das suas faculdades mentais.
 - Não deixar o aparelho ligado à tomada de alimentação quando não estiver a ser utilizado.




- Não puxar o cabo de alimentação para desligar a ficha, mas agarrar a mesma com os dedos para removê-la da tomada de corrente.
 - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos dos agentes atmosféricos e afastados de eventuais fontes de calor; Depois de cada utilização, é aconselhável recolocar o dispositivo dentro da sua caixa, ao abrigo do pó e da luz solar.
 - Regra geral, não é aconselhável a utilização de adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Quando a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar sempre modelos conformes às normas de segurança, fazendo ainda atenção para não ultrapassar os limites máximos de alimentação admissíveis, que são indicados nos adaptadores e extensões.
5. Para operações de reparação, dirigir-se exclusivamente ao serviço técnico da Gima ou ao centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e pedir a utilização de peças sobresselentes originais. A não observância do acima referido pode comprometer a segurança do dispositivo.
 6. **Este aparelho deve ser exclusivamente destinado ao uso para o qual foi concebido e como descrito no conteúdo do presente manual. Por isso, deve ser utilizado como sistema para aerossolterapia.** Qualquer uso diferente daquela para o qual o aparelho foi concebido é considerado como impróprio e, por conseguinte, perigoso; o fabricante não pode ser considerado responsável pelos danos causados por um uso impróprio ou se o aparelho for utilizado em instalações elétricas não conformes às normas de segurança em vigor.
 7. O dispositivo médico precisa de precauções especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos de acompanhamento. O dispositivo Corsia deve ser instalado e utilizado afastada de aparelhos móveis e portáteis de comunicação por RF (telemóveis, emissores-recetores, etc.) que podem afetar o dispositivo.
 8. Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas que podem ser engolidos por crianças; por isso, manter o dispositivo fora do alcance das crianças.
 9. Manter os acessórios fora do alcance das crianças. As crianças e as pessoas dependentes devem utilizar o dispositivo médico sempre sob a vigilância rigorosa de um adulto em plena posse das suas faculdades mentais. Manter a ampola longe do alcance das crianças com idade inferior a 36 meses, pois contém peças pequenas que podem ser ingeridas
Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou pessoas portadoras de deficiência.
 10. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o doente através do nebulizador / máscaras / peça de boca e/ou peça nasal, componentes conformes aos requisitos da norma ISO 10993-1: por isso, não se podem manifestar reações alérgicas e irritações da pele.
 11. **ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma parte elétrica e/ou mecânica incluída no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador.
A não observância do acima referido pode comprometer a segurança do dispositivo.
 12. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar a segurança e os parâmetros do dispositivo.
 13. Os materiais utilizados para o contacto com os medicamentos são polímeros termoplásticos com elevada estabilidade e resistência química.
Tais materiais foram ensaiados com medicamentos de utilização comum (Salbutamol,


Dipropionato de Beclametasona, Acetilsteína, Budesonida, Ambroxol) e não apresentaram fenómenos de interação. No entanto, tendo em conta a variedade e a contínua evolução dos medicamentos utilizáveis, não é possível excluir possíveis interações. Por isso, sugere-se o seguinte:

- Consumir sempre o mais rapidamente possível o medicamento depois da sua abertura.
- Evitar sempre contactos prolongados do medicamento com o recipiente específico e efetue, imediatamente após cada aplicação, os procedimentos de limpeza.
- No caso de se apresentarem situações anormais (por exemplo, amolecimento ou fissuras) do recipiente específico, não introduzir qualquer solução e não efetuar a inalação. Contactar o serviço técnico, especificando o modo de utilização e o tipo de medicamento utilizado.

14. Lembrar-se de:

- utilizar este aparelho apenas com medicamentos receitados pelo médico;
- efetuar o tratamento utilizando apenas o acessório indicado pelo médico e de acordo com a patologia.

 **A Gima S.p.A. não pode ser considerada responsável por danos acidentais ou indiretos se forem efetuadas modificações ao dispositivo, reparações e/ou intervenções técnicas não autorizadas, ou se alguma das suas partes tiver sido danificada por incidente, uso e/ou abuso impróprio.**

 **Qualquer intervenção não autorizada, mesmo que mínima, no dispositivo faz caducar imediatamente a garantia e, em qualquer caso, não garante a correspondência aos requisitos técnicos e de segurança prevista pela diretiva DDM 93/42/CEE (e posteriores alterações introduzidas) e pelas respetivas normas de referência.**

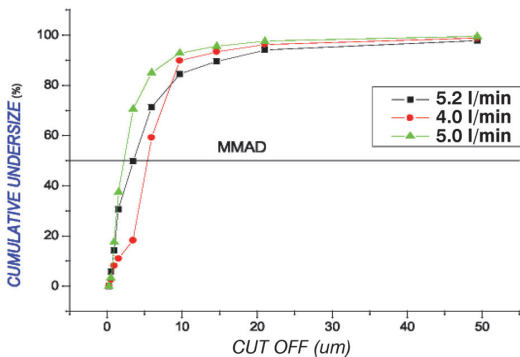
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGIA (Diretiva 93/42/CEE)	Dispositivo Médico Classe IIa
MODELO	Corsia
ALIMENTAÇÃO	230V~ / 50Hz
POTÊNCIA ABSORVIDA	170 VA
FUSÍVEL	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSÃO MÁXIMA	250 kPa (2.5 Bar)
CAUDAL MÁXIMO (no compressor)	16 l/min
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO	130 kPa (1.30 Bar)
CAUDAL DE FUNCIONAMENTO	5.2 l/min a 130 kPa
NEBULIZAÇÃO	0,50 ml/min (com 4 ml de solução NaCl 0,9%)
MMAD (medido de acordo com a EN 13544-1)	3.25
GSD	3.45
PESO	2.20 Kg



DIMENSÕES	255 x 190 x 165 (h) mm
NÍVEL SONORO MÁXIMO	~ 57 dB (A)
FUNCIONAMENTO	Contínuo
VOLUME MÍNIMO DE ENCHIMENTO DO NEBULIZADOR	2 ml
VOLUME MÁXIMO DE ENCHIMENTO DO NEBULIZADOR	6ml
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40°C Percentagem de humidade ambiente: 20 ÷ 85% HR Pressão atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.n.m.
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentagem de humidade ambiente: 10 ÷ 95% HR Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

A cópia da Declaração CE de Conformidade pode ser pedida à Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI)




MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: As medições e curvas não são válidas em caso de medicamentos fornecidos em suspensão de elevada viscosidade

LIMPEZA DO APARELHO

A limpeza do aparelho deve ser efetuada com um pano macio e seco e com produtos detergentes não abrasivos, e não solventes.

Não utilizar panos excessivamente humedecidos, pois o contacto de líquidos com as partes elétricas do aparelho pode causar defeitos de mau funcionamento ou ser perigoso.

 **Durante a execução das operações de limpeza, assegurar-se de que não penetram no aparelho eventuais substâncias líquidas e que a ficha está desligada na tomada de corrente.**

Antes de guardar e, em qualquer caso, antes da próxima utilização, esperar que o aparelho fique completamente seco.

MANUTENÇÃO

O aparelho Corsia não tem qualquer parte que necessite de manutenção e/ou lubrificação. No entanto, é preciso realizar alguns controlos simples para verificar a funcionalidade e a segurança do aparelho antes de cada utilização. Antes de usar o dispositivo, proceda às operações de desinfeção, conforme descrito no capítulo "LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS". Retirar o aparelho da caixa e **verificar sempre** se há danos visíveis; prestar uma atenção especial às fissuras no plástico, que podem deixar a descoberto alguns componentes elétricos. Verificar ainda a integridade do cabo de alimentação que pode ter ficado danificado durante a utilização anterior.

A seguir, conectar o cabo à rede elétrica e ligar o interruptor. Tape o bocal de saída de ar comprimido com um dedo e verifique o funcionamento correto do regulador rodando do manípulo da esquerda para a direita. Verifique o funcionamento do ponteiro do manómetro. Verificar se o nebulizador não está afetado por roturas ocorridas na utilização anterior (foi incorretamente guardado ou sujeito a choques nocivos). O aparelho está protegido por um fusível de proteção (**F 1 x 1.6A L 250V**) facilmente substituível pelo operador e situado na tomada de alimentação colocada na parte de trás do aparelho. Para a sua substituição, verifique sempre que seja do tipo e do valor indicado.

Tipo de avaria	Causa	Solução
1. Falha ao ligar	A ficha do cabo de alimentação está inserida incorretamente na tomada. Possível intervenção do termóstato (o dispositivo funcionou fora dos limites funcionamento e / ou trabalhou perto de fontes de calor ou em ambientes com altas temperaturas).	Certifique se de que a ficha está inserida corretamente na tomada Certifique se de que o interruptor está na posição I. Desligue o aparelho, premindo o interruptor na posição 0 e deixe o motor arrefecer durante pelo menos 30 minutos.
2. Nebulização fraca.	Ampola obstruída.	Proceder às operações de limpeza e desinfeção da ampola como indicado no manual.
3. Nebulização fraca.	Ampola obstruída.	Se a lavagem não for bem-sucedida, substituir a ampola.



4. Falha de nebulização.	Bico mal ajustado.	Pressionar com força com o dedo o bico (manga cilíndrica) que está no interior ao dundo da ampola de policarbonato.
5. Nebulização lenta.	Medicamento muito oleoso.	Diluir o medicamento com solução fisiológica.
6. Aparelho ruidoso.	Uso prolongado.	Contactar o revendedor ou o serviço técnico da Gima.
Avárias 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nenhuma das soluções foi eficaz.	Contactar o revendedor ou o serviço técnico da Gima.

Se, após ter verificado as condições acima descritas, o aparelho continuar a não nebulizar, recomendamos entrar em contacto com o o seu revendedor ou serviço técnico Gima.



ANTES DE EFETUAR QUALQUER OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO EM CASO DE ANOMALIAS OU MAU FUNCIONAMENTO, CONTACTAR O SERVIÇO TÉCNICO GIMA. O FABRICANTE NÃO OFERECE NENHUM TIPO DE GARANTIA AOS EQUIPAMENTOS QUE, APÓS VERIFICADO PELO SERVIÇO TÉCNICO, TENHAM SIDO OBJETO DE MANIPULAÇÃO ILÍCITA.

LIMPEZA E LAVAGEM DOS ACESSÓRIOS

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

PREPARAÇÃO

1. Retirar o tubo de ar do nebulizador deixando-o ligado no bocal de saída de ar do dispositivo.
2. Rodar no sentido anti-horário a parte superior do nebulizador.
3. Retirar o pisper interior no fundo do nebulizador com a força simples dos dedos.

LIMPEZA

Antes e após cada utilização, proceder à limpeza de todos os componentes do nebulizador (com a exceção do tubo de ar), escolhendo um dos dois métodos a seguir descritos.

Método 1: Limpar a fundo os componentes, durante 5 minutos, utilizando água da torneira quente (cerca de 40 °C) potável e sabão neutro.

Método 2: Limpar os componentes (com a exceção do tubo de ar) por meio de imersão numa solução com 60% de água e 40% de vinagre branco. No final da operação, lavar abundantemente com água quentes (cerca de 40°C) potável.

Após terminar as operações de limpeza, lavar abundantemente, removendo o excesso de água e deixar secar ao ar num local limpo.



**NÃO FERVER OU AUTOCLAVAR O TUBO DE AR E AS MÁSCARAS.
NÃO LAVAR OS ACESSÓRIOS EM MÁQUINA DE LAVAR LOIÇA.**

LAVAGEM

Quando se estiver na presença de doenças com riscos de infeção e contaminação microbiana, é da responsabilidade do utilizador final proceder à fase de lavagem adequada. O procedimento de lavagem apenas pode ser realizado se os componentes a tratar tiverem sido objeto de limpeza específica (ver capítulo Limpeza).

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

- Encher um recipiente, com dimensões adequadas para receber todos os componentes individuais, com uma solução à base de água potável e desinfetante (solução à base de hipoclorito facilmente disponível na farmácia), respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfetante.
- O período de tempo dedicado à imersão nessa solução está indicado na embalagem da solução de hipoclorito com base na concentração escolhida para a preparação da solução;
- Lavar abundantemente com água potável morna para remover quaisquer vestígios da solução, secar e guardar num ambiente seco e sem pó.
- Eliminar a solução utilizada de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

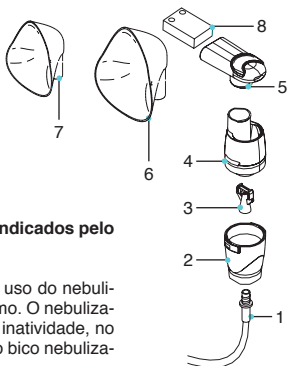
ACESSÓRIOS FORNECIDOS

ACESSÓRIOS

Kit Acessórios HI-FLO

(ampola HI-FLO, máscara para adulto, máscara pediátrica, tubo de ar, peça de boca e peça nasal)

- 1 – Tubo de ar
- 2 – Corpo inferior da ampola
- 3 – Bico nebulizador
- 4 – Corpo superior da ampola
- 5 – Peça de boca
- 6 – Máscara de adulto
- 7 – Máscara pediátrica
- 8 – Peça nasal (não invasiva)



Utilizar apenas acessórios originais previstos e indicados pelo Fabricante

NEBULIZADOR Para cada doente, aconselha-se o uso do nebulizador por 6 meses ou por 120 tratamentos, no máximo. O nebulizador deve ser substituído após um longo período de inatividade, no caso de estar deformado ou partido, ou no caso de o bico nebulizador estar obstruído com medicamento seco, pó, etc.

Recorrer à peça nasal apenas se expressamente indicado pelo médico e tendo o cuidado de **NUNCA INTRODUIZIR** a bifurcação no nariz, mas, apenas aproximá-la o mais possível.



Na presença de doenças com riscos de infeção e contaminação microbiana, é recomendável um uso pessoal dos acessórios e da ampola nebulizadora (consultar sempre o seu médico).

O aparelho está equipado com um filtro que elimina eventuais impurezas do ar aspirado pelo compressor. Periodicamente, ou se o aparelho deixar de ser eficiente, verificar as condições desse filtro: se estiver muito sujo, substituí-lo.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR: O filtro de ar deve ser substituído a cada 25 horas de funcionamento ou quando estiver especialmente sujo. Debaixo do fundo, levante a tampa do porta-filtro, remova o filtro e insira o sobresselente. Reinsira a tampa do porta-filtro no local apropriado. Utilize apenas filtros originais Gima.

As máscaras e o tubo e ar devem ser substituídos quando forem visíveis sinais de deterioração do material de que esses mesmos componentes são feitos.

Vida útil esperada: Mais de 1500 horas de funcionamento (ou 5 anos), de acordo com as condições standard de ensaio e de funcionamento. Vida útil em prateleira: máximo de 5 anos após a data de fabrico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser inspecionado antes de cada utilização, de modo a poder detetar anomalias de funcionamento e/ou danos devidos a transporte e/ou armazenamento.
- Durante a inalação, o doente deve estar sentado a uma mesa, em posição direita e relaxada, e não num sofá, para evitar comprimir as vias respiratórias e comprometer, assim, a eficácia do tratamento.

ATENÇÃO: Posicionar o aparelho sobre superfícies planas e estáveis, de modo a evitar a obstrução das aberturas de arrefecimento situadas nos lados do dispositivo

1. Insira a ficha do cabo de alimentação na tomada elétrica. Recomenda-se que desenrole o cabo de alimentação em todo o seu comprimento para evitar sobreaquecimentos perigosos. Se o cabo de alimentação estiver danificado, entre em contacto com o serviço técnico da Gima para substituí-lo.
2. Prepare o nebulizador HI-FLO desparafusando-lhe a parte superior e inserindo-lhe o medicamento prescrito pelo seu médico, depois feche o nebulizador novamente.
3. Conecte o tubo de ar ao bocal de saída de ar apropriado situado por cima do manípulo de regulação.
4. Ligue a outra extremidade do tubo à conexão na parte inferior do nebulizador.
5. Ligue o acessório desejado ao nebulizador: máscara infantil ou de adulto, boquilha ou forquilha nasal.
6. Certifique-se da existência do filtro de ar, posicionado num local apropriado na parte inferior do mesmo dispositivo.
7. Prima o interruptor na posição I para proceder com a nebulização.
8. Para suspender ou terminar o tratamento, prima novamente o botão de ligar / desligar
9. Regule a velocidade de pulverização colocando o regulador na posição MIN. para tratamentos prolongados e na posição MÁX. para tratamentos mais rápidos.
10. No final da nebulização, pressionar o interruptor para a posição O e retirar a ficha da tomada de corrente.

11. Lavar o nebulizador e os seus acessórios de acordo com o indicado no capítulo Limpeza.
12. Recolocar os acessórios na caixa.

Utilizar sempre o nebulizador virado para cima, de modo a não permitir a fuga eventual de substâncias e/ou medicamentos do próprio nebulizador durante a utilização normal.

No caso de enchimento excessivo, esvaziar a ampola nebulizadora, limpá-la e repetir a operação. Uma vez inserido o medicamento, apertar novamente a parte superior com a inferior e repetir as operações de acordo com o capítulo “Instruções de utilização”.

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica; ainda que o aparelho esteja dotado de um botão específico para ligar/desligar, a ficha de alimentação deve manter-se acessível uma vez o aparelho em utilização, para permitir um diferente modo de desligamento da rede elétrica.



**NUNCA INALAR EM POSIÇÃO HORIZONTAL.
NÃO INCLINAR O NEBULIZADOR A MAIS DE 60°.**

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E SOLUÇÕES POSSÍVEIS

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

O aerossol Corsia é um dispositivo médico particularmente útil para uma utilização clínica e hospitalar intensiva.

Grupo de classificação e categoria CISPR: grupo 1, categoria B. O aerossol Corsia é um dispositivo eletromédico que requer precauções particulares em relação à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado ao serviço de acordo com as informações especificadas nos documentos anexos.



A utilização deste dispositivo na proximidade ou sobreposto a outros equipamentos deve ser evitado, pois poderá provocar um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária e inevitável, deverão ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico funcione corretamente na sua configuração de utilização prevista (por exemplo, verificando constantemente e de modo visível a ausência de anomalias ou falhas).



A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos fornecidos pelo fabricante do equipamento pode determinar um aumento das emissões eletromagnéticas e/ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando um funcionamento não correto.



Os dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, transmissores-receptores, incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas, etc.) podem afetar o dispositivo médico e não devem ser utilizados nas proximidades (à distância superior de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos), adjacentes ou sobrepostos ao dispositivo médico. Se tal utilização for necessária e inevitável, deverão ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico funcione corretamente na sua configuração de utilização prevista (por exemplo, verificando constantemente e de modo visível a ausência de anomalias ou falhas).



As tabelas que se seguem fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) deste equipamento médico elétrico.

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O aerossol Corsia é utilizável no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente e/ou utilizador do aerossol Corsia devem assegurar-se de que o aparelho é utilizado num ambiente com essas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões radiadas / conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol Corsia utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não causam qualquer interferência nas proximidades de qualquer eletrónico.
Emissões radiadas / conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol Corsia é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de distribuição que fornece a alimentação a ambientes utilizados para fins domésticos.
Harmónicos EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão / emissões oscilantes EN 61000-3-3	Conforme	


Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas			
O aerossol Corsia é utilizável no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente e/ou utilizador do aerossol Corsia deve assegurar-se que o equipamento é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Descargas eletrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	O aparelho não modifica o seu estado	O chão deve ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se o chão for revestido por material sintético, a humidade relativa deverá ser, pelo menos, de 30%.
Transitórios rápidos em salvas EN 61000-4-4	± 2 kV alimentação ± 1 kV para condutores de sinal	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Ondas de choque EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV e ± 1 kV modo diferencial	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão EN 61000-4-11	5% U_T (>95% queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) por 5s	--	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do aerossol Corsia necessitar que o aparelho funcione em modo contínuo, é aconselhável utilizá-lo com uma unidade de alimentação ininterrupta.

Campo magnético da frequência da rede EN 61000-4-8	30 A/m	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
--	--------	--------------------------------------	---

Nota U_T é o valor da tensão de alimentação

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O aerossol Corsia é utilizável no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente e/ou utilizador do aerossol Corsia devem assegurar-se de que o equipamento é utilizado nesse ambiente

Teste de imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (para aparelhos que não são de suporte de vida)	$V_i = 3 \text{ V rms}$	<p>Os equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho Corsia, incluindo cabos, inferior à distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas</p> $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>No qual P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
Imunidade radiada EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (para aparelhos que não são de suporte de vida)	$E_i = 10 \text{ V / m}$	



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. Não é possível prever teoricamente e com exatidão as intensidades de campo para transmissores fixos como as estações de base para telefones de rádio (telemóveis e telefones e sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio em AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado dos transmissores de RF fixos, é conveniente considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o aparelho Corsia é utilizado ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima referido, deve-se monitorizar o referido aparelho para verificar o seu funcionamento normal. Se essa verificação detetar um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, tais como uma reorientação ou reposicionamento do aparelho.

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

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o monitor

O aerossol Corsia destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada estão sob controlo. O cliente ou o operador do aparelho Corsia pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o aparelho Corsia tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de radiocomunicações.














Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz a 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

No caso dos transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
REF	Código produto	LOT	Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE	SN	Número de série
	Disposição REEE		Aparelho de tipo B
	Aparelho de classe II		Limite de temperatura
	Limite de humidade		Limite de pressão atmosférica



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.



AEROSOL PROFESIONAL CORSIA este un compresor cu piston, 230V ~/50Hz, cu performanțe ridicate pentru administrarea aerosolică a oricărui tip de medicament, ideal pentru utilizare intensivă clinică și în spitale. Construit cu corp din material plastic cu un grad de izolație termică și electrică ridicat, în conformitate cu reglementările europene de siguranță. Compresorul cu piston uscat, de lungă durată, este completat de vaporizatorul HI-FLO extrem de eficient, pentru a asigura un tratament rapid și precis. Dispozitiv conceput pentru utilizare continuă. Administrarea aerosolică este reglabilă de către operator, cu ajutorul unui buton special. Dispozitivul, conceput pentru a ușura transportul și utilizarea, este potrivit pentru vaporizarea medicamentelor bronhodilatatoare și a antibioticelor.

AVERTISMENTE GENERALE



- ÎNAINTE DE A UTILIZA APARATUL, CONSULTAȚI CU ATENȚIE MANUALUL DE UTILIZARE.
- PENTRU ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR, URMAȚI ÎNTOTDEAUNA INSTRUCȚIUNILE MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.
- NU DEZASAMBLAȚI NICIODATĂ APARATUL. PENTRU ORICE INTERVENȚIE, VĂ RUGĂM SĂ CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC AL DISTRIBUITORULUI ȘI/SAU SERVICIULUI TEHNIC DE LA GIMA.

STANDARDE DE SIGURANȚĂ DE BAZĂ

1. La deschiderea ambalajului, verificați integritatea aparatului, acordând o atenție deosebită deteriorării pieselor din plastic. Acest lucru poate face ca părțile interne ale aparatului să fie accesibile sub tensiune și poate provoca ruperea și/sau deteriorarea cablului de alimentare. **În astfel de cazuri, nu conectați ștecherul la priza electrică. Efectuați aceste verificări înainte de fiecare utilizare.**
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dacă datele electrice indicate pe etichetă și tipul fișei utilizate corespund celor ale rețelei la care este acesta conectat.
3. Nu lăsați aparatul conectat la curent în mod inutil: deconectați ștecherul de la sursa de alimentare atunci când aparatul nu este în uz.
4. Verificați standardele de siguranță indicate pentru echipamentele electrice, mai ales:
 - Utilizați numai accesorii și componente originale, furnizate de producătorul Gima S.p.A., pentru a asigura eficiența și siguranța maximă a dispozitivului.
 - Nu introduceți niciodată aparatul în apă.
 - Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile, astfel încât să nu obturați orificiile de răcire situate pe părțile laterale ale dispozitivului.
 - Nu utilizați aparatul în medii cu amestecuri anestezice inflamabile cu oxigen sau oxid de azot.
 - Evitați să atingeți aparatul cu mâinile ude.
 - Utilizarea acestui dispozitiv de către copii și/sau persoane cu handicap necesită întotdeauna supravegherea atentă a unui adult în depline facultăți mintale.
 - Nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare atunci când nu este utilizat;
 - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul. Țineți de ștecher cu mâna, pentru a-l scoate din priză.
 - Depozitați și utilizați aparatul în medii protejate de agenții atmosferici și la distanță de eventuale surse de căldură; După fiecare utilizare, se recomandă păstrarea dispoziti-

vului în interiorul cutiei, protejându-l de praf și de lumina soarelui.

- În general, nu se recomandă utilizarea de adaptoare, cabluri simple sau multiple și/sau prelungitoare. Dacă utilizarea lor este indispensabilă, este necesar să utilizați tipuri care respectă standardele de siguranță, având grijă să nu depășească limitele maxime de putere indicate pe acestea.
- 5. Pentru operațiunile de reparație, vă rugăm să contactați numai serviciul tehnic Gima sau centrul de service autorizat de producător și să solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea celor menționate mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.
- 6. **Acest aparat trebuie să fie destinat numai utilizării pentru care a fost proiectat și trebuie folosit conform modului descris în prezentul manual. Prin urmare, trebuie utilizat ca sistem de terapie cu aerosoli.** Orice altă utilizare decât cea pentru care este destinat trebuie considerată necorespunzătoare și, prin urmare, periculoasă; producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau dacă aparatul este utilizat în instalații electrice care nu respectă reglementările de siguranță în vigoare.
- 7. Dispozitivul medical necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare: dispozitivul Corsia trebuie instalat și utilizat departe de aparatele și echipamentele de comunicații mobile și portabile RF (telefoane mobile, transmisoare, etc.) care ar putea afecta dispozitivul.
- 8. Unele componente ale aparatului sunt de mici dimensiuni și pot fi înghițite de copii. Prin urmare, nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor;
- 9. Nu lăsați accesoriile la îndemâna copiilor. Copiii și persoanele care nu sunt autosuficiente trebuie să utilizeze întotdeauna dispozitivul medical sub supravegherea strictă a unui adult în deplinătatea facultăților mintale. A nu se lăsa la îndemâna copiilor sub 36 de luni, deoarece conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite
Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat, în locuri accesibile minorilor sau persoanelor cu dizabilități.
- 10. Dispozitivul medical poate intra în contact cu pacientul prin nebulizator/măști/duză și/sau furcă nazală, componente care respectă cerințele ISO 10993-1: prin urmare, nu se înregistrează reacții alergice și iritații ale pielii.
- 11. **ATENȚIE:** Nu modificați acest dispozitiv fără autorizația producătorului Gima S.p.A. Nicio parte electrică și/sau mecanică a dispozitivului nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către utilizator.
Nerespectarea celor indicate mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.
- 12. Utilizarea dispozitivului în alte condiții de mediu decât cele indicate în acest manual poate afecta siguranța și parametrii acestuia.
- 13. Materialele utilizate pentru contactul cu medicamentele sunt polimeri termoplastici cu stabilitate ridicată și rezistență chimică.
Aceste materiale au fost testate pe medicamente utilizate în mod obișnuit (Salbutamol, beclometazonă dipropionat, acetilcisteină, budesonidă, Ambroxol) și nu au prezentat nicio interacțiune cu acestea. Cu toate acestea, datorită varietății și evoluției continue a medicamentelor, nu este posibil să excludem orice formă de interacțiune. Prin urmare vă sugerăm să:
 - Consumați întotdeauna medicamentul cât mai repede posibil după deschidere.
 - Evitați întotdeauna contactul prelungit al medicamentului cu recipientul și să efectuați procedurile de curățare imediat după fiecare aplicare.



- În cazul unor situații anormale (de exemplu, înmuiere sau crăpare a recipientului), nu introduceți nicio soluție și nu efectuați inhalarea. Contactați serviciul tehnic, specificând metoda de utilizare și tipul de medicament utilizat.

14. Nu uitați să:

- utilizați acest aparat numai cu medicamente prescrise de medicul dumneavoastră;
- efectuați tratamentul utilizând numai accesoriul indicat de medic, în funcție de patologie.



Gima S.p.A. nu poate fi tras la răspundere pentru daune accidentale sau indirecte, în cazul în care au fost efectuate modificări ale dispozitivului, reparații și/sau intervenții tehnice neautorizate sau oricare dintre părțile sale au fost deteriorate accidental, cu intenție și/sau din cauza unei utilizări necorespunzătoare.



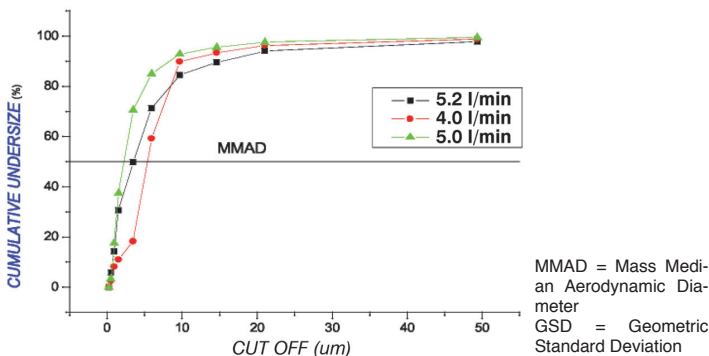
Orice intervenție neautorizată asupra dispozitivului, chiar dacă este minimă, anulează imediat garanția și, în orice caz, nu garantează respectarea cerințelor tehnice și de siguranță stabilite în Directiva MDD 93/42/CEE (modificată) și standardele sale de referință.

CARACTERISTICI TEHNICE

TIP (Directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical clasa IIa
MODEL	Corsia
ALIMENTARE	230V~ / 50Hz
CONSUM DE ENERGIE	170 VA
SIGURANȚĂ	F 1 x 1.6A L 250V
PRESIUNE MAXIMĂ	250 kPa (2.5 Bar)
FLUX MAXIM (la compresor)	16 l/min
PRESIUNE DE LUCRU	130 kPa (1.30 Bar)
FLUX DE LUCRU	5.2 l/min a 130 kPa
VAPORIZARE	0.50 ml/min (cu 4ml soluție NaCl 0.9%)
MMAD (măsurat în conformitate cu EN 13544-1)	3.25
GSD	3.45
GREUTATE	2.20 Kg
DIMENSIUNI	255 x 190 x 165 (h) mm
NIVEL MAXIM DE ZGOMOT	~ 57 dB (A)
FUNȚIONARE	continuă
VOLUM MINIM DE UMLERE A VAPORIZATORULUI	2ml
VOLUM MAXIM DE UMLERE A VAPORIZATORULUI	6ml

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE	Temperatura ambiantă: 10 ÷ 40°C Procentaj umiditate mediu: 20 ÷ 85% RH Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m
CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT	Temperatura ambiantă: -25 ÷ 70°C Procentaj umiditate mediu: 0 ÷ 95% RH Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

Copia Declarației CE de conformitate poate fi solicitată de la Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI)



N.B.: Măsurătorile și curbele nu sunt valabile pentru medicamentele livrate în suspensie și cu vâscozitate ridicată.

CURĂȚAREA APARATULUI

Curățarea dispozitivului trebuie efectuată cu o cârpă moale, uscată și cu agenți de curățare care nu sunt abrazivi și fără solvenți.

Nu utilizați cârpe foarte umede, deoarece lichidele care intră în contact cu părțile electrice ale aparatului pot cauza defecțiuni sau pot provoca situații periculoase.



În timpul operațiunilor de curățare, asigurați-vă că substanțele lichide nu penetrează aparatul și că priza de alimentare este oprită.

Înainte de depozitarea în ambalaj și, în orice caz, înainte de următoarea utilizare, așteptați până când aparatul este complet uscat.

ÎNTREȚINERE

Aparatul Corsia nu are piese care necesită întreținere și/sau lubrifiere. Cu toate acestea, este necesar efectuați câteva verificări simple pentru a garanta funcționalitatea și siguranța



aparaturii, înainte de fiecare utilizare. Înainte de a utiliza dispozitivul, realizați operațiunile de dezinfectare, așa cum este descris în capitolul „CURĂȚAREA ACCESORIILOR”. Scoateți dispozitivul din cutie și verificați întotdeauna că acesta nu prezintă daune vizibile; acordați o atenție deosebită fisurilor în plastic care pot lăsa unele componente electrice expuse.


Verificați, de asemenea, integritatea cablului de alimentare care ar fi putut fi deteriorat în timpul utilizării anterioare.

Conectați apoi cablul la rețea și porniți comutatorul. Închideți capacul de compresie cu un deget și verificați dacă regulatorul funcționează corect (prin rotirea de la stânga la dreapta) a butonului. Verificați funcționarea acului manometrului.

Asigurați-vă că vaporizatorul nu prezintă rupturi apărute în timpul utilizării anterioare (sau pentru că a fost depozitat necorespunzător sau a fost supus unor zgârieturi profunde). Dispozitivul este protejat de o siguranță de protecție (**F 1 x 1.6A L 250V**) ușor de înlocuit de operator și amplasată în priza de alimentare în partea anterioară a aparatului. Pentru a o înlocui, verificați întotdeauna dacă este de tipul și valoarea indicată.

Tip defect	Cauză	Soluție
1. Aparatul nu se aprinde	Conectorul cablului de alimentare este introdus incorect în priza de alimentare. Intervenție posibilă a termostatului (dispozitivul a fost utilizat în afara limitelor de funcționare și/sau a fost utilizat în apropierea surselor de căldură sau a mediilor cu temperaturi ridicate).	Asigurați-vă că ștecherul este introdus corect în priză. Asigurați-vă că întrerupătorul se află în poziția I. Opriiți aparatul, apăsând întrerupătorul pe poziția 0 și lăsați motorul să se răcească pentru cel puțin 30 de minute.
2. Vaporizare redusă.	Recipient blocat.	Curățați și dezinfectați recipientul urmând indicațiile din manual.
3. Vaporizare redusă.	Recipient blocat.	Dacă spălarea nu a produs beneficii, înlocuiți recipientul.
4. Lipsă de vaporizare.	Duza a fost introdusă în mod incorect.	Împingeți cu forță duza cu un deget (cap cilindric) din interiorul recipientului din policarbonat.
5. Vaporizare lentă.	Medicament foarte uleios.	Diluati medicamentul cu soluție fiziologică.
6. Aparat zgomotos.	Utilizare îndelungată.	Contactați distribuitorul sau serviciul tehnic Gima.
Defecte 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nicio soluție nu s-a dovedit a fi eficientă.	Contactați distribuitorul sau serviciul tehnic Gima.

Dacă aparatul nu pulverizează după verificarea condițiilor descrise mai sus, vă recomandăm să contactați distribuitorul sau serviciul tehnic Gima.

 **ÎNAINTE DE A EFECTUA ORICE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE A DEFECȚIUNILOR ÎN CAZ DE ANOMALII SAU FUNCȚIONARE NECORESPUNZĂTOARE, CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC GIMA. PRODUCĂTORUL NU OFERĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE PENTRU ECHIPAMENTELE CARE AU FOST MODIFICATE DUPĂ VERIFICAREA DE CĂTRE SERVICIUL TEHNIC.**

CURĂȚAREA ȘI SPĂLAREA ACCESORIILOR

Înainte de fiecare utilizare și/sau după curățare, acordați o atenție deosebită integrității tuturor accesoriilor furnizate împreună cu dispozitivul. Opriti aparatul înainte de fiecare operațiune de curățare și deconectați cablul de alimentare de la priză electrică.

PREGĂTIRE

1. Extrageți furtunul de aer din vaporizator, lăsându-l conectat la orificiul de evacuare a aerului.
2. Rotiți partea superioară a vaporizatorului în sens invers acelor de ceasornic.
3. Detașați pisperul interior din partea inferioară a vaporizatorului doar cu forța degetelor.

CURĂȚARE

Înainte și la sfârșitul fiecărei utilizări curățați toate componentele vaporizatorului (cu excepția furtunului de aer), alegând una dintre cele două metode descrise mai jos.

Metoda 1: Curățați temeinic componentele, timp de 5 minute, folosind apă caldă de la robinet (aprox. 40°C) și săpun neutru.

Metoda 2: Curățați componentele (cu excepția furtunului de aer) prin introducerea într-o soluție cu 60% apă și 40% oțet alb. La sfârșitul operațiunii, clătiți bine cu apă potabilă fierbinte (aproximativ 40°C).

La sfârșitul operațiunilor de curățare, clătiți bine și înlăturați excesul de apă și lăsați să se usuce într-un loc curat.

 **NU FIERBEȚI SAU NU SUPUNEȚI PRESIUNII TUBUL DE AER ȘI MĂȘTILE. NU SPĂLAȚI ACCESORIILE ÎN MAȘINA DE SPĂLAT VASE.**

SPĂLAREA

În cazul în care există boli cu risc de infecție și contaminare microbiană, este responsabilitatea utilizatorului final să efectueze o spălare corespunzătoare. Procedura de spălare poate fi efectuată numai în cazul în care componentele care trebuie tratate au fost supuse unei curățări specifice (a se vedea capitolul de curățare).

Pentru procedura de spălare, trebuie efectuate următoarele operațiuni:

- Umpleți un recipient cu dimensiunile potrivite pentru a poziționa toate componentele cu soluția pe bază de apă potabilă și dezinfectant (soluție pe bază de hipoclorit, ușor de găsit în farmacii), respectând proporțiile indicate pe cutia dezinfectantului.
- Timpul necesar pentru această operațiune este indicat pe cutia soluției de hipoclorit, în funcție de concentrația aleasă pentru pregătirea soluției.
- Clătiți bine cu apă potabilă caldă până când toate urmele de soluție sunt îndepărtate, uscați



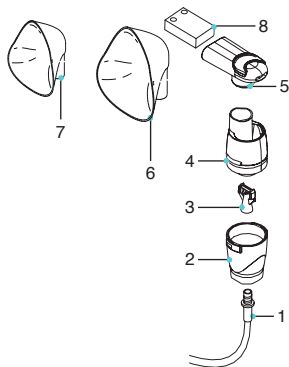
- și depozitați într-un mediu uscat, fără praf.
- Eliminați soluția utilizată conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acesteia.

ACCESORIILE DIN DOTARE

ACCESORII

Kit Accesorii HI-FLO
(Recipient HI-FLO, Mască Adultă,
Mască pentru Copii, Tub de Aer,
Duză și furcă nazală)

- 1 – Tub de Aer
- 2 – Corp Inferior Recipient
- 3 – Duză Vaporizator
- 4 – Corp Superior Recipient
- 5 – Duză
- 6 – Mască Adult
- 7 – Mască pentru Copii
- 8 – Furcă nazală (neinvazivă)



Utilizați doar accesoriile originale, prevăzute și indicate de Producător

VAPORIZATOR: Pentru fiecare pacient în parte se recomandă utilizarea vaporizatorului timp de 6 luni sau maximum 120 de tratamente. Vaporizatorul trebuie înlocuit după o perioadă lungă de inactivitate, în caz de deformare sau rupere sau în cazul în care duza acestuia este înfundată cu medicament uscat, praf etc.

Recurgeți la Furca nazală numai dacă este solicitată în mod expres de către medic și având grijă SĂ NU INTRODUCEȚI NICIODATĂ bifurcațiile în nas, poziționând-o cât mai aproape posibil.

În prezența bolilor cu risc de infecție și contaminare microbiană, se recomandă utilizarea personală a accesoriilor și a recipientului vaporizatorului (consultați întotdeauna medicul dumneavoastră).

Aparatul este echipat cu un filtru care elimină orice impurități ale aerului tras de compresor. Verificați starea acestui filtru periodic sau dacă aparatul nu mai este eficient: dacă este foarte murdar, acesta trebuie înlocuit.

ÎNLOCUIREA FILTRULUI DE AER: Filtrul de aer trebuie înlocuit la fiecare 25 de ore de funcționare sau, în orice caz, atunci când este foarte murdar. Din partea inferioară ridicați capacul suportului filtrului, scoateți filtrul și introduceți filtrul nou. Introduceți din nou capacul suportului filtrului în scaunul filtrului. Utilizați doar filtre originale Gima.

Masca și tubul de aer se înlocuiesc dacă materialul din care sunt confecționate este deteriorat.

Durată de viață utilă preconizată: mai mult de 1500 de ore de funcționare (sau 5 ani) în

conformitate cu testul standard și condițiile de operare. Perioada de valabilitate: maxim 5 ani de la data fabricației

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta defecțiuni și/sau deteriorări cauzate de transport și/sau depozitare
- În timpul inhalării, pacientul trebuie să stea în poziție verticală și relaxat la o masă și nu într-un fotoliu, pentru a evita comprimarea căilor respiratorii și, prin urmare, afectarea eficienței tratamentului

ATENȚIE: Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile, astfel încât să nu obțineți orificiile de răcire situate pe părțile laterale ale dispozitivului.

1. Introduceți ștecherul cablului de alimentare în priză electrică. Se recomandă întinderea cablului de alimentare pe întreaga sa lungime, pentru a evita situații de supraîncălzire, care pot fi periculoase. În caz de deteriorare a cablului de alimentare, vă rugăm să contactați Serviciul Tehnic Gima pentru înlocuirea acestuia.
2. Pregătiți vaporizatorul HI-FLO, deșurubați partea superioară și introduceți medicamentul prescris de medicul dumneavoastră, apoi închideți-l.
3. Conectați furtunul de aer în orificiul de evacuare a aerului, situat deasupra butonului de comandă.
4. Conectați celălalt capăt al furtunului la racordul din partea inferioară a vaporizatorului.
5. Conectați accesoriul dorit la vaporizator: mască pentru copii sau mască pentru adulți, duză sau furcă nazală.
6. Asigurați-vă că filtrul de aer este amplasat în partea inferioară a dispozitivului.
7. Apăsăți comutatorul în poziția I pentru a începe vaporizarea.
8. Pentru a suspenda sau a încheia tratamentul, apăsați din nou butonul pornit/oprit
9. Reglați viteza de vaporizare prin plasarea regulatorului în poziția MIN pentru tratamente prelungite și spre poziția MAX pentru tratamente mai rapide.
10. La sfârșitul vaporizării, apăsați comutatorul în poziția O și scoateți ștecherul din priză de alimentare.
11. Spălați vaporizatorul și accesoriile acestuia așa cum este indicat în capitolul de curățare.
12. Depozitați accesoriile în interiorul carcasei.

Utilizați întotdeauna vaporizatorul orientat în sus, pentru a nu scurge substanțe și/sau medicamente din același acesta în timpul utilizării normale.

În cazul umplerii excesive, goliți recipientul de pulverizare, curățați-l și repetați operațiunea. Odată ce medicamentul este introdus, înșurubați din nou partea de sus în partea de jos și repetați pașii conform capitolului „instrucțiuni de utilizare”.

ATENȚIE: Ștecherul cablului de alimentare este elementul de separare de rețeaua electrică; chiar dacă aparatul este echipat cu un buton de pornire/oprire, ștecherul trebuie să fie mereu accesibil, atunci când aparatul este în uz pentru a permite deconectarea de la rețeaua electrică, în caz de nevoie.




**NU INHALAȚI NICIODATĂ DIN POZIȚIE ORIZONTALĂ.
NU ÎNCLINAȚI VAPORIZATORUL LA MAI MULT DE 60°.**


RISCURILE DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII


Această secțiune conține informații privind conformitatea dispozitivului cu EN 60601-1-2 (2015).

Aerosolul Corsia este un dispozitiv medical, deosebit de util pentru utilizarea intensivă clinică și în spitale.

Grupa de clasificare și categoria CISPR: grupa 1, categoria B. Aerosolul Corsia este un dispozitiv electromedical care necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile specificate în documentele însoțitoare.

 Utilizarea acestui dispozitiv aproape sau suprapus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate duce la o funcționare incorectă. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a vă asigura că dispozitivul electromedical funcționează corespunzător în configurația de utilizare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defecțiunilor).

 Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele furnizate de producătorul aparatului, poate duce la o creștere a emisiilor electromagnetice și/sau la o scădere a imunității electromagnetice a acestui echipament, determinând o funcționare incorectă.

 Dispozitivele portabile și mobile de comunicații radio (telefoane mobile, transmițătoare, inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe etc.) pot afecta dispozitivul medical și nu trebuie utilizate în imediata apropiere (la o distanță superioară de 30 cm de orice parte a dispozitivului, inclusiv de cabluri), adiacente sau suprapuse cu dispozitivul medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a vă asigura că dispozitivul electromedical funcționează corespunzător în configurația de utilizare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defecțiunilor).

Tabelele de mai jos oferă informații despre caracteristicile EMC (Compatibilitate electromagnetică) ale acestui dispozitiv electromedical.

Linii directoare și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Aerosolul Corsia poate fi folosit în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul aerosolului Corsia trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.		
Încercări privind emisiile	Conformitate	Linii directoare cu privire la mediul electromagnetic
Emisii Radiate/Prin conducție CISPR11	Grup 1	Aerosolul Corsia utilizează energie RF doar pentru funcționarea Internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în vecinătatea niciunui echipament electronic.
Emisii Radiate/Prin conducție CISPR11	Clasa [B]	Aerosolul Corsia este adecvat pentru utilizare în toate mediile, inclusiv în mediul casnic și în cele conectate direct la rețeaua publică de distribuție care furnizează energie pentru mediile utilizate în scopuri casnice.
Oscilații EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune/flicker EN 61000-3-3	Conform	

Linii directoare și declarația producătorului - imunitate electromagnetică


Aerosolul Corsia poate fi folosit în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul aerosolului Corsia trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Test de Imunitate	Nivel de testare	Nivel de Conformitate	Linii directoare cu privire la mediul electromagnetic
Descărcări electrostatice (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV în contact ± 15kV pe cale aeriană	Aparatul nu își modifică starea	Pavimentul trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pavimentul este îmbrăcat în material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri rapide/ burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentare ± 1kV pe conductori de semnal	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5kV e± 1kV Mod diferențial	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune EN 61000-4-11	5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 5 s	--	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul aerosolului Corsia are nevoie ca aparatul să funcționeze în mod continuu, se recomandă utilizarea acestuia într-un grup de continuitate.
Câmp magnetic la frecvența rețelei EN 61000-4-8	30 A/m	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Nota U_T reprezintă valoarea tensiunii de alimentare			



Linii directe și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Aerosolul Corsia poate fi folosit în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul aerosolului Corsia trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Test de Imunitate	Nivel indicat de EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu Electromagnetic - Linii directe
IPerturbații conduse EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (pentru aparate care nu sunt life-supporting)	$V_i =$ 3 V rms	Dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului Corsia, inclusiv cabluri, decât distanța de separare calculată față de ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
Perturbații Radiate EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (pentru aparate care nu sunt life-equipment)	$E_i =$ 10 V / m	<p>Distanțe de separare recomandate</p> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz la } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz la } 2,7\text{GHz}$ <p>În cazul în care P este puterea nominală maximă a transmițătorului în Watt (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoare RF fixe, determinate într-un studiu electromagnetic la fața locului^a, pot fi mai mici decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență^b. Poate fi verificată interferența în apropierea aparatelor marcate cu următorul simbol: </p>

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvențe mai mari.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

a. Intensitățile câmpului pentru emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare și fără fir) și radiouri mobile terestre, echipamente radioamatoare, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV nu pot fi calculate în teorie și nici cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic cauzat de emițătoare RF fixe, trebuie luată în considerare o cercetare electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat aparatul Corsia depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a aparatului trebuie monitorizată. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi o orientare sau o poziționare diferită a aparatului.

b. Intensitatea câmpului pe un interval de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 10 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele radio portabile și mobile și monitor

Aerosolul Corsia este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic unde tulburările radiate RF sunt sub control. Clientul sau operatorul Corsia poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin asigurarea unei distanțe minime între echipamentele mobile și cele portabile de comunicații RF (transmițătoare) și aparatul Corsia, conform recomandărilor de mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor radio.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare de frecvența transmițătorului (m)		
	de 150KHz la 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	de 80MHz la 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	de 800MHz la 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

Pentru emițătorii cu puterea maximă nominală de ieșire de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

SIMBOLURI

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
REF	Cod produs	LOT	Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE	SN	Număr de serie
	Eliminare DEEE		Componentă aplicată de tip B
	Aparat încadrat în clasa a II-a		Limită de temperatură
	Limită de umiditate		Limită de presiune atmosferică



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.