



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

REF 28092



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



CE 0476





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 dispozitivului

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, înmuire 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.



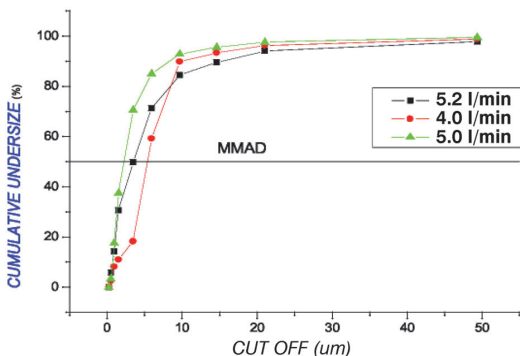
Orice intervenție neautorizată asupra dispozitivului, chiar dacă este minimă, anulează imediat garanția și, în orice caz, nu garantează respectarea cerințelor tehnice și de siguranță stabilite în Directiva MDD 93/42/CEE (modificată) și standardele sale de referință.

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)



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
 GSD = Geometric Standard Deviation

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 asigurați-vă că nu există zgomote excesiv de enervante care pot provoca defecțiuni. 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



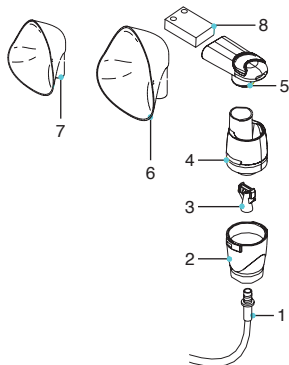
- și depozitați într-un mediu uscat, fără praf.
- Eliminați soluția utilizată conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acesteia.

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 obturați 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	$\pm 8\text{kV}$ în contact $\pm 15\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ alimentare $\pm 1\text{kV}$ 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	$\pm 0.5\text{kV} \text{ e} \pm 1\text{kV}$ 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.