

AEROSOL CORSIA - senza manometro



Manuale d'uso

M28092 - M-Rev.4-16.10.15



CE 0476

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. 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.

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

- All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
- Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato.
- Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore 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;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - L'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e/o incapaci richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali;
 - Il dispositivo medico, e soprattutto il nebulizzatore, deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini in quanto contiene parti che potrebbero essere ingerite.
 - Non 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;
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
- Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo 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.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini;
- 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.**
- ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
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.

11. 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.
12. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / Boccherruola e / o forcella nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
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, Beclametasone Dipropionato, Acetilcisteina, Budesonide, Ambroxolo) e non hanno presentato fenomeni di interazione. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni. Per cui si suggerisce di:
 - Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura
 - Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia
 - Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio rammollimento o incrinature) del contenitore a vaschetta, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.
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.



L'azienda 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 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 MD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.



MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

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

L'azienda garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.

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

Se giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne














e /o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato **APPARECCHIO NON RIPARATO** allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. Giudicherà se la contaminazione è causa di cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, provvederà alla sostituzione del prodotto solo se

provvisto in allegato di **SCONTRINO** e **GARANZIA TIMBRATA**. Non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è quindi **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio con accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile.

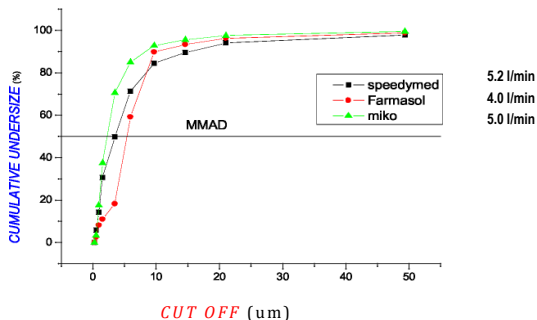
SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

| | |
|---|--|
|  | Apparecchio con Classe di isolamento II |
|  | Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute |
|  | Attenzione, leggere le avvertenze d'uso |
|  | Consultare le istruzioni d'uso |
|  | |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Fusibile |
|  | Conservare al riparo dalla luce solare |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
|  | Parte Applicata di tipo B (nebulizzatore, boccheruola, forcilla nasale, mascherina pediatrica e mascherina adulto) |
| ~ | Corrente alternata |
| Hz | Frequenza |
| I | ACCESO |
| O | SPENTO |
|  | Numero di Lotto |
|  | Numero di Serie |
|  | Codice Identificativo del prodotto |

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | | |
|--|--|------------------|
| TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC) | Dispositivo Medico Classe IIa | |
| MODELLO | CORSIA | |
| ALIMENTAZIONE | 230V~ / 50Hz | |
| POTENZA ASSORBITA | 184VA | |
| 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 di soluzione NaCl 0.9% | |
| MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1) | 3.25 µm | |
| GSD | 3.45 | |
| PESO | 2.20 Kg | |
| DIMENSIONI | 255 x 190 x 165 (h) mm | |
| LIVELLO MASSIMO SONORO | Approx. 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 |
| | Altitudine: | 0 ÷ 2000m s.l.m. |
| | Pressione: | 800 ÷ 1060 hPa |



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

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

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 danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di compressione con un dito e verificare che non siano presenti rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.

Verificare che il nebulizzatore non sia interessato da rotture verificatesi nell'utilizzo precedente (è stato riposto male o ha subito urti dannosi). L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 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.

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.

| Difetto tipo | Causa | Rimedio |
|--------------------------------------|--|---|
| 1. 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 Spegner 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 polycarbonato |
| 5. Nebulizzazione lenta | Farmaco molto oleoso | Diluire il farmaco con soluzione fisiologica |
| 6. Apparecchio rumoroso | Uso prolungato | Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza |
| Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | Nessuno dei rimedi è risultato efficace | Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico |

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



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTO, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO
NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE.

PULIZIA 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.

Per disinfettare gli accessori procedere nel seguente modo:

1. Ruotare in senso antiorario la parte superiore del nebulizzatore.
2. Staccare il pisper interno al fondo nebulizzatore con la semplice forza delle dita.
3. Prima e al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti del nebulizzatore (ad eccezione del tubo aria) eliminando i vari residui del medicinale ed eventuali depositi di sporcizia. Pulire tutti i componenti con acqua tiepida e / o sapone neutro; risciacquare abbondantemente rimuovendo l'eccesso di acqua e fare asciugare all'aria in luogo pulito.
4. Per disinfettare gli accessori (ad eccezione del tubo) è possibile utilizzare alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia. Prima di poter utilizzare tali accessori è necessario risciacquare in acqua tiepida fino a rimuovere ogni traccia di disinfettante, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.



NON FARE BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE

Il nebulizzatore, boccheruola e la forcella nasale possono essere sterilizzati tramite bollitura con acqua (per max. 10 minuti).

Attenzione: Evitare l'utilizzo di spazzole o oggetti appuntiti per la pulizia dei canali di getto per non danneggiare il nebulizzatore.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

Per la pulizia dell'apparecchio utilizzare un panno soffice ed asciutto su cui cospargere sostanze detergenti non abrasive e non solventi.



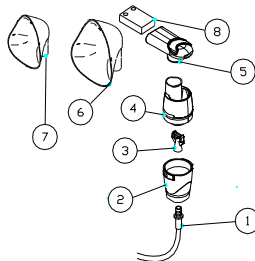
PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI E CHE LA PRESA DI CORRENTE SIA DISINSERITA

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

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI

Kit Accessori HI-FLO – REF RE 300300
(Ampolla HI-FLO, Maschera Adulti, Maschera Pediatrica, Tubo Aria, Boccheruola e forcella nasale)



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

Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

Il filtro aria deve essere sostituito quando risulta essere particolarmente sporco, si consiglia di verificarlo dopo circa 25 ore di funzionamento reale. Per ogni singolo paziente si consiglia di usare il nebulizzatore per 6 mesi o per 120 trattamenti al massimo. Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo un lungo periodo di inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello nebulizzatore sia ostruito da medicinale secco, polvere, ecc..

Ricorrere alla Forcella Nasale solo se espressamente richiesto dal medico e facendo attenzione a **NON INTRODURRE MAI** nel naso le biforcazioni, ma limitandosi ad avvicinarle il più possibile.

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2.


Il dispositivo per aerosolterapia 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. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, 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 – Emissione 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 di Emissioni | Conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
| Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11 | Gruppo 1 | L'aerosol CORSIA utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico. |
| Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11 | Classe [B] | L'aerosol 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 | ± 6kV a contatto ± 8kV in aria | L'apparecchio non modifica il suo stato | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30% |
| Transitori veloci / burst EN 61000-4-4 | ± 2kV alimentazione ± 1kV per conduttori di segnale | L'apparecchio non modifica il suo stato | L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. |
| Surge EN 61000-4-5 | ± 1kV modo differenziale ± 2kV modo comune | 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 for 0.5 cycle 40%U _T for 05 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec | | 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 | 3A/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) | $V_1 = 3 \text{ V rms}$ | 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. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d la distanza di separazione Raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ^{a)} , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)} . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:  |
| Immunità Irradiate EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment) | $E_1 = 3 \text{ V / m}$ | |

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica 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 per uro-flussimetria, 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 3 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 | | |
|---|---|-------------------------|-------------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ | $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | $d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

- 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 a servizio tecnico.
- Preparare il nebulizzatore HI-FLO, svitandone la parte superiore ed inserendo il farmaco prescritto dal proprio medico, quindi richiudere il nebulizzatore.
- Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo, mascherina adulto, boccheruola o forcella nasale
- Assicurarsi che sia presente il filtro aria, posizionato in apposita sede fondo dello stesso dispositivo.



- Premere l'interruttore sulla posizione I per procedere con la nebulizzazione.
- Per sospendere o terminare il trattamento premere nuovamente il pulsante di accensione / spegnimento
- Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione O ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Lavare il nebulizzatore e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
- 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 medicinale dallo stesso nebulizzatore durante il normale utilizzo.

Nel caso di riempimento eccessivo svuotare l'ampolla nebulizzatrice, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco avviare nuovamente il top al fondo e ripetere le operazioni come da capitolo "istruzioni per l'uso".



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

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.

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: 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.

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