



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AEROSOL MISTRAL
MISTRAL NEBULIZER
NÉBULISEUR MISTRAL
MISTRAL NEBULIZADOR
INALADOR MISTRAL
MISTRAL INHALATOR

REF

28102



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 Mistral ist ein System zur Aerosoltherapie, mit Netzanschluss von 230V ~ / 50Hz, für den privaten häuslichen Gebrauch.

Das Gerät ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet (An:20 min/ Aus: 40 min).

Das medizinische Gerät zur Verneblung von Bronchodilatoren oder Antibiotika wurde für einen einfachen Transport und Einsatz entwickelt.

Das Gerät besteht, gemäß der europäischen Sicherheitsnormen, aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher Wärmeisolierung und elektrischer Isolierung.

ALLGEMEINEN WARNHINWEISE



- VOR DEM GEBRAUCH BITTE AUFMERKSAM DIE BETRIEBSANLEITUNG 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.
- VOR JEDEM GEBRAUCH IST DAS GERÄT AUS DER TRANSPORTTASCHE HERAUS ZU NEHMEN.

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.
 - Das Gerät nicht in Anästhesiesystemen und Beatmungssystemen verwenden.
 - 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 Mistral 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 Gerät nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Minderjährigen und/oder Personen lassen, die nicht im Vollbesitz ihrer geistigen Fähigkeiten sind, da sie sich mit dem Luftschlauch erwürgen könnten.
 11. 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.
 12. Das Produkt und seine Bestandteile sind biokompatibel in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 13. Die Benutzung des Gerätes ist sehr einfach und bedarf daher keiner weiteren Vorkehrungen, als denen im vorliegenden Benutzerhandbuch angegeben.

14. **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.
15. Die Benutzung des Gerätes unter anderen Umweltbedingungen als denen im vorliegenden Handbuch beschriebenen, können die Sicherheit und die Parameter des Gerätes beeinflussen.
16. 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.
17. 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 angegebene Zubehöerteilen durchzuführen.

 **Bei einigen Störungen könnte sich das Gehäuse erhitzen und es könnte bei Berührung ein Verbrennungsrisiko auftreten. In jedem Fall überschreiten die Temperaturen nicht die Grenze von 105°C (bez. Interpretation Sheet IEC 60601-1).**

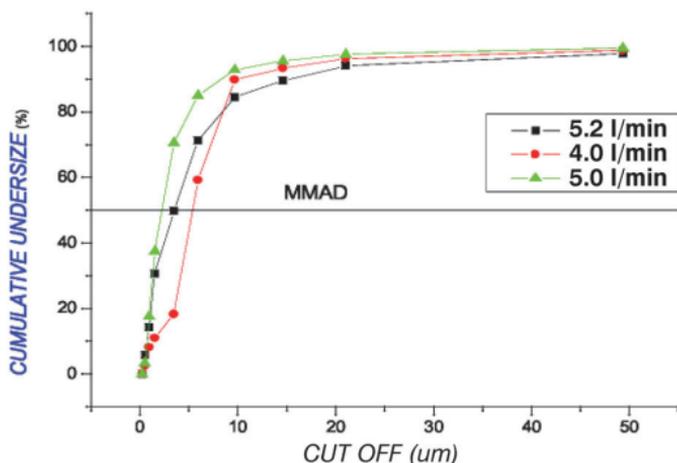
 **Gima S.p.A. kann nicht für unbeabsichtigte Beschädigungen oder indirekte Schäden verantwortlich gemacht werden, falls am Gerät Veränderungen, nicht genehmigte Reparaturen und/oder technische Eingriffe vorgenommen wurden oder falls irgendein Teil bedingt durch einen Unfall, Gebrauch und/oder unsachgemäße 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	Mistral
NETZANSCHLUSS	230V~ / 50Hz
LEISTUNGS-AUFNAHME	170 VA
SICHERUNG	F 1 x 2A L 250V
MAXIMALER DRUCK	250 kPa (2.5 Bar)
LUFT-KOMPRESSOR AUSGANG	14 l/min
BETRIESDRUCK	110 kPa (1.10 Bar)
BETRIESFLUSS	5.0 l/min a 110 kPa
VERNEBLUNG	0,35 ml/min (mit 4ml Lösung NaCl 0.9%)
MMAD (übermittelt gemäß der EN 13544-1)	2.44
GSD	2.87
GEWICHT	1.10 Kg
ABMESSUNGEN	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
MAXIMALER GERÄUSCHPEGEL	60 dB (A)
BETRIEB	Ton: 20min / Toff: 40min
MINIMALE FÜLLMENGE DES VERNEBLERS	2ml
MAXIMALE FÜLLMENGE DES VERNEBLERS	6ml
BETRIEBSBEDINGUNGEN	Raumtemperatur: 5 ÷ 35°C Luftfeuchtigkeit: 15 ÷ 93% RH Atmosphärischer Druck: 700 ÷ 1060 hPa
TRANSPORT- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN	Raumtemperatur: -25 ÷ 70°C Luftfeuchtigkeit: 0 ÷ 93% 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 Mistral erforderlich. Allerdings sollten einfache Kontrollen zur Überprüfung der Funktionalität und der Sicherheit des Apparats vor jeder Benutzung durchgeführt werden. 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.

Die Düse mit einem Finger verschließen und sich vergewissern, dass keine unangenehmen Geräusche zu hören sind, die auf eine Störung hinweisen könnten.

Kontrollieren, dass am Vernebler keine Brüche vorhanden sind, die bei der vorangegangenen Benutzung entstanden sind (durch falsche Verstaubung oder durch Stöße). Der Apparat ist durch eine Sicherung (**F 2A L 250V**) geschützt, die nicht von außen erreichbar ist, für ihre Auswechslung wenden Sie sich daher bitte an das vom Hersteller autorisierte technische Fachpersonal.

Fehlertyp	Ursache	Fehlerbeseitigung
1. Geringe Verneblungsleistung	Verstopfter Medikamentenbehälter	Die Reinigung und Desinfektion des Medikamentenbehälters wie im Handbuch beschrieben durchführen
2. Geringe Verneblungsleistung	Verstopfter Medikamentenbehälter	Wenn das Reinigung keine Verbesserung erbringt, den Medikamentenbehälter ersetzen
3. Keine Verneblung	Düse schlecht eingesetzt	Mit einem Finger fest auf die Düse drücken (zylindrisches Rohr) im Inneren des Behälterbodens aus Polykarbonat
4. Langsame Verneblung	Arzneimittel sehr ölig	Das Arzneimittel mit Kochsalzlösung verdünnen
5. Apparat sehr laut	Zu lange Inbetriebnahme	Sich an den Verkäufer oder an den technischen Service von Gima wenden
6. Das Gerät funktioniert nicht	Das Netzanschlusskabel ist defekt Die Stromversorgung ist gestört und/oder fehlt	Das Stromkabel ersetzen Die Stromversorgung und die Spannungswerte kontrollieren
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 JEGLICHER 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 AUTO-KLAVIEREN
DIE BESTANDTEILE NICHT IN DER SPÜLMASCHINE REINIGEN**

DESINFEKTION

Bei Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko oder erhöhtem Risiko einer mikrobiellen Kontaminierung 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:

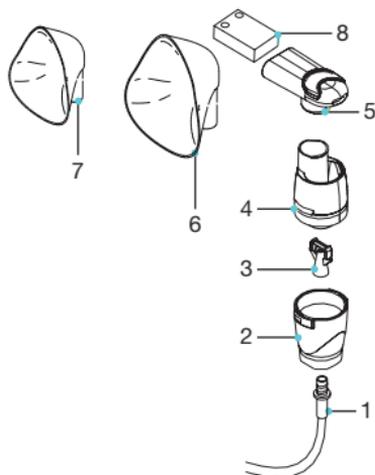
- Einen Behälter, der groß genug für alle Einzelteile ist, mit einer Mischung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel (Lösung auf Hypochlorit-Basis, einfach in der Apotheke zu erhalten) füllen und dabei das auf der Packung des Desinfektionsmittels angegebene Mischverhältnis beachten.
- Die Dauer des 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)
 Luftfilter (+Nr. 2 Ersatzteile)
 Transporttasche

- 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 Verformungen 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 Vernebler 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.

Zum Auswechseln des Filters den Filter selbst herausziehen und ihn mit einem neuen ersetzen.

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
- Es wird empfohlen das Gerät während der Behandlung nicht in der Hand zu halten und einen längeren Kontakt mit dem Gehäuse des Geräts zu vermeiden.

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. Das Stromkabel herausnehmen und den Stecker in die Steckdose stecken, wobei darauf zu achten ist, dass das Versorgungsnetz mit den auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Daten übereinstimmt. Wir empfehlen das Stromkabel vollständig auszurollen um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden. Bei Schäden am Stromkabel wenden Sie sich für den Ersatz an den technischen Service von Gima.
2. Zur Öffnung des Verneblers den Deckel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Medikament ins Innere des Verneblers.
4. Sicherstellen, dass die Verneblerdüse richtig auf dem Kegel für die Luftführung im Inneren des Verneblers sitzt.
5. Zum Verschluss des Verneblers den Deckel im Uhrzeigersinn drehen und darauf achten, dass er fest geschlossen ist.
6. Das eine Ende des Luftschlauchs an den Schlauchanschluss am Gerät anschließen und das andere Ende am entsprechenden Anschluss an der Unterseite des Verneblers anbringen.
7. Überprüfen, dass der Luftfilter vorhanden ist.
8. Vernebler mit gewünschtem Zubehörteil verbinden: Kindermaske/Erwachsenenmaske, Mundstück oder Nasenstück.
9. Den Schalter auf I stellen und mit der Inhalation beginnen.
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.



**NIEMALS 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).

Mistral ist ein medizinisches Gerät, das besonders für den privaten Gebrauch geeignet ist. Die Gruppenklassifizierung und Kategorie CISPR: Gruppe 1, Kategorie B.



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 Mistral Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Mistral 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 Mistral 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 Mistral 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 Mistral Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Mistral 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	± 8kV bei Kontakt ± 15kV 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	± 2kV Einspeisung ± 1kV für Signalleiter	Der Apparat ändert nicht seinen Status	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.
Stoßspannung EN 61000-4-5	± 0.5kV und ± 1kV 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	--	Die Einspeisung sollte der für kommerzielle oder krankenhäusliche Umgebungen entsprechen.

	70% U_T (30% Lücke in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Lücke in U_T) für 5 s	--	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 Mistral Aerosolgeräts ist in folgend beschriebenen Umfeld zu benutzen. Der Kunde und/oder der Benutzer des Mistral 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
Leitungsgeführte Festigkeit EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz (für nicht lebenserhaltende Apparate)	$V_I =$ 3 V rms	Die tragbaren Radiokommunikationsgeräte und Mobilgeräte sollten nicht näher am Apparat Mistral, einschließlich der Kabel, benutzt werden als der Entfernungsabstand, der aus folgender Formel für die Frequenz des Senders errechnet wird.
ISstörfestigkeit gegen gestrahlte Felder EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2.7GHz (für Ausrüstung die nicht nicht zur Lebensrettung dient)	$E_I =$ 10 V / m	<p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P} \text{ von } 80 \text{ MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_I] \sqrt{P} \text{ von } 800\text{MHz bis } 2,7\text{GHz}$ <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 die folgenden 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 Fernsender 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 Mistral 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 Zusatzaßnahmen, 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 Mistral Aerosolgerät ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, indem durch Hochfrequenzfelder induzierte Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des Mistral Apparats können dazu beitragen elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen indem sie einen Mindestabstand zwischen dem mobilen oder tragbaren HF Kommunikationsgerät (Sendern) und dem Mistral 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 BF
	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.