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

M28102-M-Rev.4-09.20

Aerosol Mistral es un sistema de aerosolterapia, con alimentación eléctrica de 230 V ~ / 50 Hz, indicado para uso doméstico.
Aparato diseñado para un uso no continuo (Ton: 20 min/Toff: 40 min).
El dispositivo médico, diseñado para ofrecer facilidad de transporte y de uso, está indicado para la nebulización de fármacos broncodilatadores y antibióticos. Construido con chasis de material plástico con un alto aislamiento térmico y eléctrico de acuerdo con la normativa de seguridad europea.

ADVERTENCIAS GENERALES

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

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

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

- En general, se desaconseja el uso de adaptadores -sencillos o múltiples- y de alargadores. En caso de que su uso fuera indispensable, utilizar adaptadores conformes a las normas de seguridad, prestando siempre atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que figuran en los adaptadores y alargadores.

5. Para operaciones de reparación, dirigirse exclusivamente al servicio técnico Gima o al centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y exigir el uso de recambios originales. El incumplimiento de lo aquí indicado puede comprometer la seguridad del dispositivo.
6. **Este aparato deberá destinarse exclusivamente al uso para el que ha sido diseñado y como se describe en el presente manual. Por ello deberá ser utilizado como sistema para tratamiento por aerosolterapia.** Cualquier uso distinto al que está destinado el aparato se deberá considerar impropio y por tanto peligroso; el fabricante no podrá ser considerado responsable por daños causados por un uso impropio o si el aparato se usa en instalaciones eléctricas no conformes con la normativa vigente en materia de seguridad.
7. El dispositivo médico requiere una especial precaución respecto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según la información suministrada en la documentación adjunta: el dispositivo Mistral debe ser instalado y utilizado alejado de aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.) que podrían influir en el dispositivo.
8. Algunos componentes del aparato son de dimensiones reducidas, por lo que podrían ser ingeridos por niños; por consiguiente, conservar fuera del alcance de los niños.
9. Mantener los accesorios fuera del alcance de los niños. Los niños y las personas dependientes deberán usar siempre el dispositivo médico bajo la estrecha vigilancia de un adulto con plenas facultades mentales. Mantener la ampolla fuera del alcance de los niños menores de 36 meses, ya que contiene piezas pequeñas que podrían ser ingeridas. **No dejar sin vigilancia el dispositivo en lugares accesibles a menores o personas con discapacidad.**
10. No dejar sin vigilancia el dispositivo en lugares accesibles a niños o personas que no tengan plenas facultades mentales ya que podrían estrangularse con el tubo del aire.
11. El dispositivo médico podrá entrar en contacto con el paciente mediante el nebulizador/mascarilla/boquilla y/o gafa nasal, componentes conformes con los requisitos de la norma ISO 10993-1: por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas ni irritaciones de la piel.
12. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
13. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo, por lo que no se requieren otras medidas además de lo ya señalado en el presente manual de uso.
14. **ATENCIÓN**: No modificar este aparato sin la autorización del fabricante Gima S.p.A. Ninguna parte eléctrica ni mecánica contenida en el dispositivo ha sido diseñada para ser reparada por el usuario.
    El incumplimiento de lo aquí indicado puede comprometer la seguridad del dispositivo.
15. El uso del dispositivo en condiciones ambientales distintas a las indicadas en el presente manual, puede perjudicar la seguridad y los parámetros del dispositivo.
16. Los materiales empleados para el contacto con los fármacos son polímeros termoplásticos de elevada estabilidad y resistencia química.
    Dichos materiales han sido probados con fármacos de uso común (Salbutamol, Beclametasona Dipropionato, Acetilcisteína, Budesonida, Ambroxol) y no presentan fenó-

menos de interacción. De todos modos, dada la variedad y evolución constante de los fármacos utilizables, no se excluyen interacciones. Por lo tanto, se aconseja:
- Una vez abierto el fármaco, consumirlo lo más rápido posible.
- Evitar siempre el contacto prolongado del fármaco con su envase específico y realizar siempre los procedimientos de limpieza inmediatamente después de cada aplicación.
- En caso de situaciones anómalas (por ejemplo, ablandamiento o grietas) del envase, no introducir ninguna solución ni realizar la inhalación. Contactar con el servicio técnico especificando el modo de empleo y el tipo de fármaco utilizado.

17. Recuerde:
- utilizar este aparato sólo con fármacos prescritos por su médico;
- efectuar el tratamiento utilizando sólo el accesorio indicado por el médico en función de la patología.

⚠ **Con algunas averías, la temperatura del envase podría subir y se podría correr riesgo de quemaduras si se tocan dichas partes. En cualquier caso, las temperaturas no superan el límite de 105°C (ref.: Interpretation Sheet IEC 60601-1).**

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

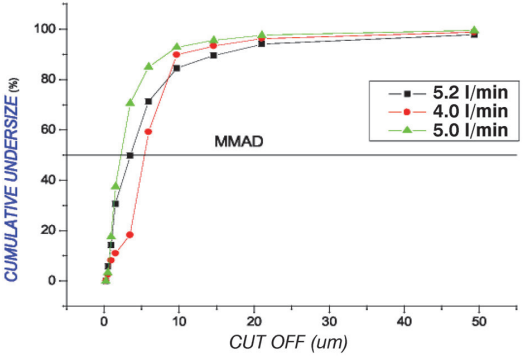
⚠ **Cualquier intervención no autorizada sobre el dispositivo, por mínima que sea, invalidará inmediatamente la garantía, y, en cualquier caso, no garantizará la homologación con los requisitos técnicos y de seguridad previstos por la Directiva MDD 93/42/EEC (y sucesivas modificaciones) y sus correspondientes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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGÍA (Directiva 93/42/EEC)	Dispositivo Médico Clase IIa
MODELO	Mistral
ALIMENTACIÓN	230V~ / 50Hz
POTENCIA ABSORBIDA	170 VA
FUSIBLE	F 1 x 2A L 250V
PRESIÓN MÁXIMA	250 kPa (2.5 Bar)
FLUJO MÁXIMO (en el compresor)	14 l/min
PRESIÓN OPERATIVA	110 kPa (1.10 Bar)
FLUJO OPERATIVO	5.0 l/min a 110 kPa
NEBULIZACIÓN	0,35 ml/min (con 4 ml solución NaCl 0.9%)
MMAD (medido de acuerdo con la EN 13544-1)	2.44
GSD	2.87
PESO	1.10 Kg

DIMENSIONES	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
NIVEL MÁXIMO SONORO	60 dB (A)
FUNCIONAMIENTO	Ton: 20min / Toff: 40min
VOLUMEN MÍNIMO DE LLENADO DEL NEBULIZADOR	2ml
VOLUMEN MÁXIMO DE LLENADO DEL NEBULIZADOR	6ml
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 15 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -25÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

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



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Las medidas y las curvas no son válidas en caso de fármacos suministrados en suspensión de alta viscosidad.

LIMPIEZA DEL APARATO

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

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

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

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

MANTENIMIENTO

El aparato Mistral no contiene ninguna parte que necesite de mantenimiento ni lubricación. De todos modos, es necesario efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** que no existen daños visibles; prestar especial atención a posibles grietas en el plástico que podrían dejar al descubierto algunos componentes eléctricos. Revisar también el cable de alimentación, que podría haber sido dañado durante el uso anterior.
Conectar el cable a la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la salida de aire con un dedo y comprobar que no se producen ruidos excesivamente molestos que podrían ser signo de un mal funcionamiento.
Comprobar que el nebulizador no presenta roturas producidas en el uso anterior (se ha guardado mal o ha sufrido golpes fuertes). El aparato está protegido por un fusible de protección **(F 2A L 250V)** al que no se puede acceder desde el exterior, por lo que, para su sustitución, deberá recurrirse a personal técnico autorizado por el fabricante.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Nebulización escasa.	Ampolla obstruida.	Proceda con las operaciones de limpieza y desinfección de la ampolla como se indica en el manual.
2. Nebulización escasa.	Ampolla obstruida.	Si el lavado no ha dado resultados positivos, sustituya la ampolla.
3. Falta de nebulización.	Boquilla mal introducida.	Presione con un dedo y con fuerza la boquilla de policarbonato (de forma cilíndrica) que hay en el fondo de la ampolla.
4. Nebulización lenta.	Fármaco muy oleoso.	Diluir el fármaco con solución fisiológica.
5. Aparato ruidoso.	Uso prolongado.	Contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.
6. El dispositivo no funciona.	Cable de alimentación defectuoso. Fuente de alimentación averiada y/o ausente.	Sustitución del cable de alimentación. Verificar la fuente de alimentación y los valores de tensión.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Ninguna de las soluciones ha demostrado ser eficaz.	Contactar con el vendedor o el servicio técnico de Gima.

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

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

LIMPIEZA Y LAVADO DE LOS ACCESORIOS

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

PREPARACIÓN

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

LIMPIEZA

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

Método 1: Limpiar a fondo los componentes, durante 5 minutos, utilizando agua del grifo caliente (40°C aprox.) potable y/o jabón neutro.
Método 2: Limpiar los componentes (con excepción del tubo del aire) sumergiéndolos en una solución con un 60% de agua y un 40% de vinagre blanco. Al concluir la operación, enjuagar con abundante agua caliente potable (40°C aprox.).

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

⚠ **NO HERVIR NI LIMPIAR EN UN AUTOCLAVE EL TUBO DE AIRE NI LAS MASCARILLAS. NO LAVAR LOS ACCESORIOS EN EL LAVAVAJILLAS**

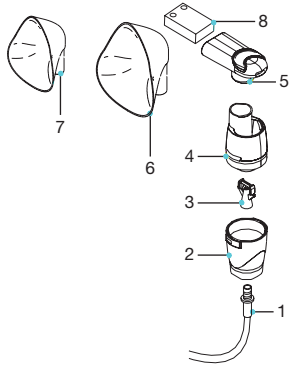
LAVADO

Ante patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana, es responsabilidad del usuario final realizar la fase de lavado oportuna. El procedimiento de lavado solo puede realizarse si los componentes que deben tratarse han sido sometidos a una limpieza específica (véase el capítulo limpieza).
Para el procedimiento de lavado, deben realizarse las siguientes operaciones:
- Llenar un recipiente, de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes, con solución a base de agua potable y desinfectante (solución a base de hipoclorito, que se encuentra fácilmente en farmacias) respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.

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

ACCESORIOS DE SERIE

ACCESORIOS
Kit de Accesorios HI-FLO
(Ampolla HI-FLO, Máscara para adultos, Máscara pediátrica, Tubo de aire, Boquilla u horquilla nasal)
Filtro de aire (+2 uds. de recambio)
Bolsa de transporte



1 – Tubo del aire
2 – Fondo de la ampolla
3 – Tobera de nebulización
4 – Parte superior de la ampolla
5 – Boquilla
6 – Máscara para adultos
7 – Máscara pediátrica
8 – Horquilla nasal (no invasiva)

Utilizar solo accesorios originales previstos e indicados por el Fabricante.

NEBULIZADOR: Para cada paciente se aconseja usar la ampolla para 6 meses o para 120 tratamientos como máximo. El nebulizador debe ser sustituido después de un largo periodo de inactividad, en caso de que presente deformaciones o roturas, o en caso de que la tobera del nebulizador esté obstruida por presencia de un medicamento seco, polvo, etc.
Recurrir a la Horquilla Nasal solo si lo pide expresamente el médico y prestando atención a NO INTRODUCIR NUNCA en la nariz las bifurcaciones, sino limitándose a acercarlas lo más posible.

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

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

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DEL AIRE: El filtro del aire deberá ser sustituido cada 25 horas de funcionamiento o, en cualquier caso, cuando esté muy sucio. Para su sustitución quitar el filtro de su sede y cambiarlo por otro nuevo.
Las mascarillas y el tubo de aire deberán sustituirse cuando se detecten signos evidentes de desgaste en el material de los componentes.

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

1. Extraer el cable de alimentación y enchufar a la toma de corriente, asegurándose de que la alimentación de red se corresponde con los datos de la placa del aparato. Se recomienda desenrollar el cable de alimentación en toda su longitud para evitar peligrosos sobrecalentamientos. En caso de que el cable de alimentación esté dañado, contactar con el servicio técnico de Gima para sustituirlo.
2. Abrir el nebulizador quitando la tapa en sentido antihorario.
3. Introducir dentro del nebulizador el medicamento oportunamente prescrito por el médico.
4. Asegurarse de que la boquilla nebulizadora esté correctamente introducida en el cono de conducción del aire situado dentro del nebulizador.
5. Volver a cerrar el nebulizador enroscando en sentido horario la tapa, apretándola bien.
6. Conectar un extremo del tubo de aire a la boquilla de salida del aire y el otro extremo a la salida en el fondo del nebulizador.
7. Asegurarse de que está colocado el filtro del aire.
8. Conectar al nebulizador el accesorio deseado: mascarilla para niño o para adulto, boquilla u horquilla nasal.
9. Poner el interruptor en la posición I para realizar la nebulización.
10. Al término de la nebulización, poner el interruptor en la posición O y desconectar de la toma de alimentación.
11. Lavar el nebulizador y sus accesorios como se indica en el capítulo de limpieza.
12. Meter los accesorios dentro del estuche

Utilizar siempre el nebulizador mirando hacia arriba para que no escapen sustancias ni medicamentos del nebulizador durante su uso normal.
En caso de un llenado excesivo, vaciar la ampolla nebulizadora, limpiarla y repetir la operación. Una vez introducido el fármaco, enroscar nuevamente la parte superior al fondo y repetir las operaciones del Cap. “Instrucciones de uso”.

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

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

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información referente a la conformidad del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015).
Mistral es un dispositivo médico especialmente apropiado para la aplicación en el ámbito domiciliario.
Clasificación grupo y categoría CISPR: Grupo 1, Categoría B.

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

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

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

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

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aerosol Mistral se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Mistral deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente		
Test de Emisiones	**Conformidad**	**Guía para el ambiente electromagnético**
Emisiones irradiadas/ conducidas CISPR11	Grupo 1	El aerosol Mistral utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.

Emisiones irradiadas/ conducidas CISPR11	Clase [B]	El aerosol Mistral es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en los conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

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

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aerosol Mistral se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El Cliente y/o el Usuario del aerosol Mistral deberán asegurarse de que el aparato se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel indicado por la EN 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente Electromagnético – Guía**
Inmunidades conducidas EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (para aparatos que no son life-supporting)	V_1 = 3 V rms	Los aparatos de comunicación con RF portátiles y móviles no se podrán utilizar más cerca de ninguna parte del aparato Mistral, incluidos los cables, de la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades irradiadas EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment)	E_1 = 10 V / m	**Distancias de separación recomendadas:** $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores a RF fijos, como se determina en un estudio electromagnético del sitio[a], podría ser menor del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias cerca de aparatos identificados con el siguiente símbolo:
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. **Nota 2:** Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

a. Las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato Mistral supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato. Si se detectan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato
b. La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El aerosol Mistral está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato Mistral pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato Mistral como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	**Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)**		
	150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
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

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.
Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

SÍMBOLOS

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

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.