



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 è un sistema per aerosolterapia, ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, indicato per uso domestico.

Apparecchio progettato per un uso non continuo (Ton: 20 min / Toff: 40min).

Il dispositivo medico, è progettato per offrire facilità di trasporto e di utilizzo, ed è indicato per la nebulizzazione di farmaci broncodilatatori e antibiotici. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee.

AVVERTENZE GENERALI



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

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

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

- Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore; Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole.
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghie. 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 prolunghie.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico Gima oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
 6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Pertanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un uso improprio o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
 7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo Mistral deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
 8. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte da poter essere ingerite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini;
 9. Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. Tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite
- Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili da minori e / o disabili.**
10. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo aria.
 11. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / boccheruola e / o forcilla nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: pertanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
 12. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
 13. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e pertanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
 14. **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante Gima S.p.A.
Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore.
Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.



15. 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.

16. I materiali impiegati per il contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica.

Tali materiali sono stati collaudati con farmaci di comune impiego (Salbutamolo, Beclometasone Dipropionato, Acetilcisteina, Budesonide, Ambroxolo) e non hanno presentato fenomeni di interazione. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere possibili interazioni. Per cui si suggerisce di:

- Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura.
- Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia.
- Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio rammollimento o incrinature) del contenitore a vaschetta, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.

17. 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.



Sotto alcune condizioni di guasto la temperatura dell'involucro potrebbe scaldarsi e ci potrebbe essere un rischio di bruciatura se toccate quelle parti. In ogni caso le temperature non superano il limite di 105°C (rif. Interpretation Sheet IEC 60601-1).



Gima S.p.A. non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio.



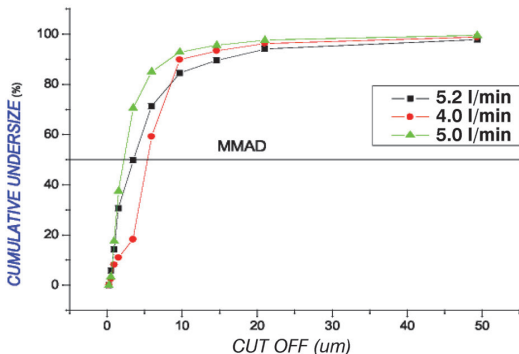
Ogni intervento non autorizzato, anche se minimo, sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	Mistral
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	170 VA
FUSIBILE	F 1 x 2A L 250V
PRESSIONE MASSIMA	250 kPa (2.5 Bar)
FLUSSO MASSIMO (al compressore)	14 l/min
PRESSIONE OPERATIVA	110 kPa (1.10 Bar)

FLUSSO OPERATIVO	5.0 l/min a 110 kPa
NEBULIZZAZIONE	0,35 ml/min (con 4ml soluzione NaCl 0.9%)
MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1)	2.44
GSD	2.87
PESO	1.10 Kg
DIMENSIONI	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
LIVELLO MASSIMO SONORO	60 dB (A)
FUNZIONAMENTO	Ton: 20min / Toff: 40min
VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	2ml
VOLUME MASSIMO RIEMPIMENTO NEBULIZZATORE	6ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 15 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

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



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.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata con un panno soffice ed asciutto e con sostanze detergenti non abrasive.

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



Durante l'esecuzione delle operazioni di pulizia assicurarsi che non penetrino nell'apparecchio eventuali sostanze liquide e che la presa di corrente sia disinserita.

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

MANUTENZIONE

L'apparecchio Mistral 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. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici.

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

Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di compressione con un dito e verificare che non si sentano 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 2A L 250V**) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1.Scarsa nebulizzazione.	Ampolla otturata.	Procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione dell'ampolla come indicato nel manuale.
2.Scarsa nebulizzazione.	Ampolla otturata.	Se il lavaggio non ha dato esito positivo sostituire l'ampolla.
3.Mancata nebulizzazione.	Ugello incastrato male.	Premere con un dito e con forza l'ugello (canotto cilindrico) posto all'interno del fondo ampolla in policarbonato.
4.Nebulizzazione lenta.	Farmaco molto oleoso.	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica.
5.Apparecchio rumoroso.	Uso prolungato.	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico Gima.

6. Il Dispositivo non funziona.	Cavo di alimentazione difettoso. Fonte di alimentazione guasta e/o assente.	Sostituzione del cavo di alimentazione. Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione.
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nessuno dei rimedi è risultato efficace.	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico Gima.

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



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

PULIZIA E LAVAGGIO DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni utilizzo e / o dopo le operazioni di pulizia, prestare particolare attenzione all'integrità di tutti gli accessori in dotazione con il dispositivo. Spegnerne l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegare il cavo di rete dalla presa elettrica.

PREPARAZIONE

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

PULIZIA

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

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

Metodo 2: Pulire i componenti (fatta eccezione per il tubo aria) mediante immersione in una soluzione con 60% di acqua e il 40% di aceto bianco. Al termine dell'operazione risciacquare abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

Al termine delle operazioni di pulizia risciacquare abbondantemente rimuovendo l'eccesso di acqua e fare asciugare all'aria in luogo pulito.



**NON FAR BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE.
NON LAVARE ACCESSORI IN LAVASTOVIGLIE**

LAVAGGIO

Laddove siano presenti patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica è responsabilità dell'utilizzatore finale procedere con opportuna fase di lavaggio. La procedura di lavaggio può essere eseguita solo se i componenti da trattare siano stati oggetto di spe-

cifica pulizia (vedi capitolo pulizia).

Per la procedura di lavaggio devono essere eseguite le seguenti operazioni:

- Riempire un contenitore, di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti, con soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante (soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia) rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Il periodo di tempo dedicato all'immersione in tale soluzione viene richiamato sulla confezione della soluzione di ipoclorito in base alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Risciacquare abbondantemente con acqua potabile tiepida fino a rimuovere ogni traccia della soluzione, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.
- Smaltire la soluzione utilizzata secondo le indicazioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI

Kit Accessori HI-FLO

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

Filtro Aria (+nr.2 pz. di ricambio)

Borsina di trasporto

1 – Tubo Aria

2 – Corpo Inferiore Ampolla

3 – Ugello Nebulizzatore

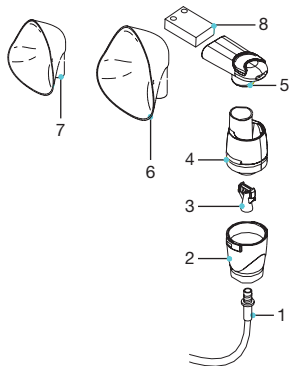
4 – Corpo Superiore Ampolla

5 – Boccheruola

6 – Maschera Adulto

7 – Maschera Pediatrica

8 – Forcella nasale (non invasiva)



Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

NEBULIZZATORE: Per ogni singolo paziente si consiglia di usare il nebulizzatore per 6 mesi o per 120 trattamenti al massimo. Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo un lungo periodo di inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello nebulizzatore sia ostruito da medicinale secco, polvere, ecc.

Ricorrere alla 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).

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 con-

dizioni di tale filtro: se molto sporco va sostituito.

SOSTITUZIONE FILTRO ARIA: Il filtro aria deve essere sostituito ogni 25 ore di funzionamento o comunque quando lo stesso risulta essere particolarmente sporco. Per la sua sostituzione sollevare lo stesso filtro dalla apposita sede e sostituirlo con uno nuovo.

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

Vite utile prevista: Più di 1500 ore di funzionamento (o 5 anni) in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- Durante l'inalazione, il paziente deve sedere in posizione eretta e rilassata ad un tavolo e non in poltrona, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento
- Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo durante la terapia e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.

ATTENZIONE: Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo tale da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo.

1. Estrarre il cavo alimentazione e inserire la spina alla presa elettrica, facendo attenzione che l'alimentazione di rete corrisponda ai dati presenti sulla targhetta dell'apparecchio. 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 Gima.
2. Aprire il nebulizzatore svitandone il coperchio in senso antiorario.
3. Versare all'interno del nebulizzatore il medicinale opportunamente prescritto dal proprio medico.
4. Accertarsi che l'ugello nebulizzatore sia correttamente inserito sul cono di conduzione dell'aria situato all'interno del nebulizzatore.
5. Richiudere il nebulizzatore riavvitando in senso orario il coperchio facendo attenzione che sia ben serrato.
6. Collegare un'estremità del tubo aria al bocchettone uscita aria e l'altra estremità all'apposita uscita sul fondo del nebulizzatore.
7. Assicurarsi che sia presente il filtro aria
8. Collegare al nebulizzatore l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcilla nasale.
9. Premere l'interruttore sulla posizione I per procedere con la nebulizzazione.
10. Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione O ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
11. Lavare il nebulizzatore e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
12. Riporre gli accessori all'interno della custodia.



Utilizzare sempre il nebulizzatore rivolto verso l'alto al fine di non far fuoriuscire eventuali sostanze e / o medicinali dallo stesso nebulizzatore durante il normale utilizzo.

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

ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.



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

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015).

Mistral è un dispositivo medico che risulta essere particolarmente adatto per applicazioni in ambito domiciliare.

Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B.



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



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



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

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


Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
L'aerosol Mistral è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Mistral devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol Mistral utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol Mistral 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 Mistral è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Mistral deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ in aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ alimentazione $\pm 1\text{kV}$ per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$ e $\pm 1\text{kV}$ modo differenziale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aerosol Mistral richiede che l'apparecchio operi in modo continuo si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			



Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

L'aerosol Mistral è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Mistral devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_I =$ 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio Mistral, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_I =$ 10 V / m	Distanze di separazione raccomandate $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e 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: 

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 Mistral supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

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

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

L'aerosol Mistral è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio Mistral possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio Mistral come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

SIMBOLI

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



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Aerosol Mistral is a system for aerosol therapy, with 230V ~ / 50Hz power supply, intended for household use.

The appliance is designed for non-continuous use (Ton: 20 mins / Toff: 40 mins).

The medical device is designed to be easy to transport and use and is indicated for nebulizing bronchodilators and antibiotics. Made of plastic housing with high heat and electrical insulation in accordance with the European safety standards.

GENERAL INSTRUCTIONS



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

BASIC SAFETY STANDARDS

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

on the adapters and on the extension cables.

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


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


10. Do not leave the device unattended in areas accessible to minors and / or people with limited mental capacity as they may be strangled with the air hose.
11. The patient can come into contact with the medical device through the nebulizer / masks / mouthpiece and /or nosepiece. These components comply with the requirements of ISO 10993-1, therefore neither allergic reactions nor skin irritation can occur.
12. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of EN 60601-1.
13. The device is easy to use. No additional precautions other than the instructions of this manual of use are required.
14. **WARNING:** Do not alter this appliance without the authorization of Gima S.p.A.. No electrical and / or mechanical part which the device consists of has been designed to be repaired by the user.
Failure to do so can compromise the safety of the appliance.
15. The use of the medical device in environmental conditions other than those illustrated in this manual may jeopardize the safety and the parameters of the appliance.
16. The materials used for the contact with drugs are thermoplastic polymers with high chemical stability and resistance.
Such materials have been tested with commonly-used medications (Salbutamol, Beclomethasone Dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction has been reported. Nonetheless, given the variety and the ongoing evolution of the medicines used, potential interactions cannot be ruled out. Therefore, it is recommended to:
 - Use up the drug as quickly as possible after its opening.
 - Always avoid prolonged contact of the drug with the container. Clean the container immediately after its use.
 - In the event of anomalous situations (e.g. softening or cracks) of the container, do not


introduce any solution and do not inhale. Contact the technical service, specifying the methods of use and the type of drug used.

17. Remember to:

- use this appliance only with medicines prescribed by your doctor;
- perform the treatment by using only the accessory instructed by your doctor according to the disease.

 **Under certain fault conditions, the packaging temperature can raise and there might be risk of burns if the user comes into contact with such parts. In any event, the temperatures do not exceed the limit of 105°C [221°F] (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1).**

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

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

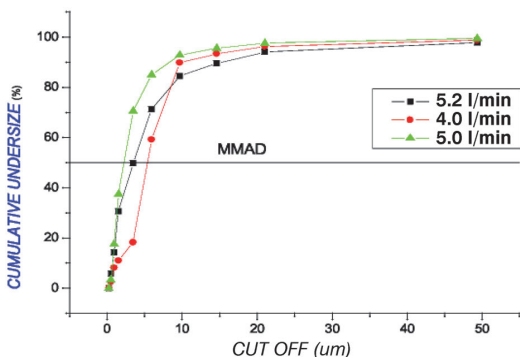
PRODUCT SPECIFICATIONS

TYPE (Directive 93/42/EEC)	Medical device Class IIa
MODEL	Mistral
POWER SUPPLY	230V~ / 50Hz
ABSORBED POWER	170 VA
FUSE	F 1 x 2A L 250V
MAXIMUM PRESSURE	250 kPa (2.5 Bar)
MAXIMUM FLOW (in the compressor)	14 L/min
OPERATING PRESSURE	110 kPa (1.10 Bar)
OPERATIONAL FLOW	5.0 L/min at 110 kPa
ATOMIZATION	0.35 ml/min (with 4ml solution NaCl 0.9%)
MMAD (measured in accordance with EN 13544-1)	2.44
GSD	2.87
WEIGHT	1.10 Kg
SIZE	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
MAXIMUM NOISE LEVEL	60 dB (A)
FUNCTIONING	Ton: 20min / Toff: 40min
MINIMUM NEBULIZER VOLUME LEVEL	2ml
MAXIMUM NEBULIZER VOLUME LEVEL	6ml



OPERATING CONDITIONS	Room temperature: $5 \div 35^{\circ}\text{C}$ Percentage of humidity in the environment: $15 \div 93\% \text{ RH}$ Atmospheric pressure: $700 \div 1060 \text{ hPa}$
STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	Room temperature: $-25 \div 70^{\circ}\text{C}$ Percentage of humidity in the environment: $0 \div 93\% \text{ RH}$ Atmospheric pressure: $500 \div 1060 \text{ hPa}$

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



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

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

CLEANING OF THE APPLIANCE

The cleaning of the device shall be carried out with a soft and dry cloth and with non-abrasive detergents. Do not use excessively wet cloths as the contact of liquids with the electrical parts of the appliance may cause malfunctions or may be hazardous.



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

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

MAINTENANCE

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

Then connect the cable to the power network and switch it on. Close the compression cap with one finger and check that there are no disturbing noises which may be evidence of malfunction.

Check that the nebulizer has not suffered any breakage during the previous use (it was stored inappropriately or has suffered impacts). The appliance is protected by a protection fuse (**F 2A L 250V**) not accessible from outside. Therefore, contact the technical staff authorized by the manufacturer for its replacement.

Type of defect	Cause	Corrective action
1.Poor atomization.	Clogged ampoule.	Clean and disinfect the ampoule as set out in the manual.
2.Poor atomization.	Clogged ampoule.	If the washing had no positive outcome, replace the ampoule.
3.Lack of atomization.	Nozzle stuck.	Press hard the nozzle (cylindrical immersion tube) placed inside the polycarbonate ampoule bottom with a finger.
4.Slow atomization.	Excessive oily drug.	Dilute the drug with saline.
5.Noisy device.	Prolonged use.	Contact the reseller or Gima's technical service.
6.The Device does not work.	Defective power cable Broken and/or absent power source.	Replace the power cable. Check the power source and voltage.
Defects 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	None of the corrective actions has been effective	Contact the reseller or Gima's technical service.

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



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

CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES

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



PREPARATION

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

CLEANING

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

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

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

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



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

WASHING

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

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

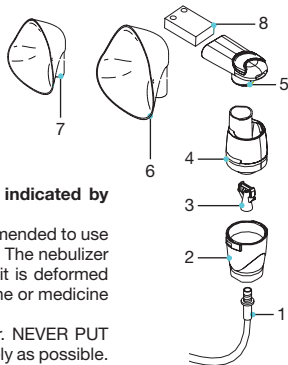
- Fill a container of suitable size to hold every individual component with drinking water and disinfectant (hypochlorite solution easily available in pharmacies) by complying with the proportions indicated on the disinfectant packaging.
- The immersion time in the solution is indicated on the packaging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

SUPPLIED ACCESSORIES

ACCESSORIES

HI-FLO accessories kit
(HI-FLO ampoule, Adult Mask, Children Mask,
Air hose, Mouthpiece and Nosepiece)
Air filter (+2 spare parts)
Transport bag

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



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

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

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

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

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

AIR FILTER REPLACEMENT: The air filter shall be replaced every 25 hours of operation or when it is too dirty. For the replacement, lift the filter from its seat and replace it with a new one. The masks and the air hose shall be replaced when there is evidence of deterioration of their materials.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check the device before each use in order to detect malfunctions and / or damage due to transport and / or storage.
- When inhaling, the patient must sit upright in a relaxed position at a table and not on an armchair to avoid compressing the airways and thus compromising the effectiveness of the treatment.
- It is recommended not hold the device in the hands during the therapy and/or avoid prolonged contacts with the casing of the appliance.

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



1. Remove the power cable and insert the plug into the socket, making sure that the power network corresponds to the data indicated on the appliance plate. It is recommended to completely unroll the power cable to avoid dangerous overheating. In the event of damage to the power cable, contact Gima's technical service for the replacement.
2. Open the nebulizer by unscrewing the cover anticlockwise.
3. Pour the medicine prescribed by your doctor into the nebulizer.
4. Make sure that the nozzle is properly inserted into the air conduction cone located inside the nebulizer.
5. Close the nebulizer again by screwing the cover clockwise, making sure it is screwed tight.
6. Connect one air pipe end to the air outlet pipe and the other end to the specific outlet at the bottom of the nebulizer.
7. Make sure that the air filter is present.
8. Connect the desired accessory to the nebulizer: children or adult mask, mouthpiece or nosepiece.
9. Set the switch to I and proceed with the atomization.
10. At the end of the atomization, set the switch to O and remove the plug from the socket.
11. Wash the nebulizer and its accessories as specified in the "cleaning" section.
12. Store the accessories into the packaging.

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

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

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



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

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE RISKS AND POTENTIAL CORRECTIVE MEASURES

This section contains information on the device compliance with EN 60601-1-2 (2015). Mistral is a medical device suitable for household use.

Group ranking and CISPR category: group 1, category B



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



The use of accessories, transducers and cables other those supplied by the manu-

manufacturer of the appliance may cause an increase in the electromagnetic emissions and/or a reduction in the electromagnetic immunity of the device, thus causing a malfunction.



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

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

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

Guide and declaration of the manufacturer – Electromagnetic Immunity			
The Mistral aerosol can be used in the following electromagnetic environment. The Customer and/or the user of the Mistral aerosol shall make sure that the appliance is used in such environment.			
Immunity test	Standard of proof	Level of conformity	Guide to the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	The appliance does not alter its status	Floors should be in wood, cement or ceramics. If floors are covered by synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV signal cables	The appliance does not alter its status	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital.



Surge EN 61000-4-5	$\pm 0.5kV$ e $\pm 1kV$ differential mode	The appliance does not alter its status	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital.
Voltage dips, short outages and voltage variations EN 61000-4-11	5% U_T (>95% dip in U_T) per 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 s	--	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital. If the user of the Mistral aerosol requires the appliance to work continuously, it is recommended to use it with an uninterruptible power supply.
Network frequency magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The appliance does not alter its status	The power supply should be that of a typical commercial premise or hospital.

Note: U_T is the value of the supply voltage

Guide and declaration of the manufacturer – Electromagnetic Immunity

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

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

It is possible to check the interference close to the appliances labelled with the following symbol:



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

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

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

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

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

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

Maximum rated output power of the transmitter W	Separation distance at transmitter frequency m		
	150KHz to 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz to 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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



SYMBOLS

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



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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Aérosol Mistral est un appareil pour l'aérosolthérapie par nébulisation à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, à usage domestique.

Appareil conçu pour une utilisation non continue (Ton : 20 min / Toff : 40min).

Cet appareil médical, facile à transporter et à utiliser, est indiqué pour la nébulisation de bronchodilatateurs et antibiotiques. Carcasse en plastique avec isolation thermique et électrique élevée, conformément à la réglementation européenne en matière de sécurité.

INDICATIONS GÉNÉRALES



- LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.
- POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT, SUIVRE TOUJOURS LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN TRAITANT.
- NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE DU FOURNISSEUR ET/OU LE SERVICE TECHNIQUE GIMA.
- AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, LE SORTIR DE SON SAC.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. À l'ouverture, vérifier que l'appareil est en parfait état en faisant particulièrement attention à la présence éventuelle de dommages sur les parties en plastique qui peuvent empêcher l'accès aux parties internes de l'appareil sous tension, casser le câble ou en endommager la gaine. **Dans ce cas, ne pas brancher la prise électrique. Contrôler l'appareil avant toute utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil, vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette et le type de prise utilisée correspondent aux caractéristiques du réseau d'alimentation électrique sur lequel l'appareil sera branché.
3. Ne jamais laisser l'appareil inutilement branché : débrancher la prise du réseau d'alimentation si l'appareil n'est pas utilisé.
4. Respecter les consignes de sécurité indiquées pour les appareils électriques, à savoir :
 - Utiliser uniquement des accessoires et des composants originaux fournis par le fabricant Gima S.p.A. pour préserver toute l'efficacité et la sécurité de l'appareil.
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau.
 - Poser l'appareil sur une surface plane et stable afin d'éviter d'en obstruer les ouvertures de refroidissement situées sur les côtés de l'appareil.
 - Ne jamais utiliser l'appareil dans des endroits contenant des mélanges anesthésiques inflammables au contact de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
 - Ne jamais utiliser l'appareil avec des instruments pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire.
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées.
 - L'utilisation de cet appareil par des enfants et/ou des personnes handicapées doit toujours se faire sous la supervision d'un adulte en pleine possession de ses capacités mentales.
 - Ne jamais laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation électrique s'il n'est pas utilisé.
 - Ne jamais tirer le câble d'alimentation pour enlever la prise, mais débrancher celle-ci en la tenant avec les doigts.
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits à l'abri des agents atmosphériques





et loin de toutes sources de chaleur.


- Après chaque utilisation, ranger l'appareil dans son sac et le conserver à l'abri de la poussière et des rayons du soleil.
 - En règle générale, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il est nécessaire d'utiliser des modèles conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation autorisées indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.
5. Pour les opérations de réparation, s'adresser uniquement au service technique Gima ou à un centre d'assistance technique agréé par le fabricant et demander que soient utilisées uniquement des pièces détachées originales. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la sécurité de l'appareil.
 6. **Cet appareil doit être utilisé uniquement pour l'usage pour lequel il a été conçu et décrit dans ce mode d'emploi, à savoir comme nébuliseur pour l'aérosolthérapie.** Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil a été conçu est considérée comme incorrecte et donc potentiellement dangereuse ; le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par une utilisation incorrecte ou si l'appareil a été utilisé sur des installations électriques non conformes à la réglementation en vigueur en matière de sécurité.
 7. Des précautions particulières doivent être prises avec cet appareil médical pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique : l'appareil doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents de livraison : l'appareil Mistral doit être installé et utilisé loin d'appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer le fonctionnement de l'appareil.
 8. Certains éléments de l'appareil peuvent être ingérés par des enfants en raison de leurs dimensions réduites ; conserver l'appareil hors de la portée des enfants.
 9. Conserver les accessoires hors de la portée des enfants. Les enfants et les personnes handicapées doivent toujours utiliser l'appareil médical sous la supervision d'un adulte en pleine possession de ses facultés mentales. Conserver le kit de nébulisation hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car il contient de petites pièces susceptibles d'être avalées. **Ne pas laisser l'appareil sans surveillance dans des lieux accessibles aux enfants et/ou aux personnes handicapées.**
 10. Ne pas laisser l'appareil sans surveillance dans des lieux accessibles aux enfants et/ou aux personnes handicapées n'étant pas en pleine possession de leurs facultés mentales car ils pourraient s'étouffer avec le tube à air.
 11. L'appareil médical peut entrer en contact avec le patient à travers le nébuliseur / masque / embout buccal et/ou embout nasal, des éléments conformes aux dispositions visées par la norme ISO 10993-1: aucunes réactions allergiques ni irritations cutanées ne sont donc susceptibles de se manifester.
 12. L'appareil et ses éléments sont biocompatibles conformément aux dispositions visées par la norme EN 60601-1.
 13. Le fonctionnement de l'appareil est très simple ; il n'est donc pas nécessaire de prendre des précautions autres que celles indiquées dans le mode d'emploi.
 14. **ATTENTION:** Il est interdit de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant Gima S.p.A.
Aucun élément électrique et/ou mécanique contenu dans l'appareil n'a été conçu pour être réparé par l'utilisateur.

Le non-respect de cette indication peut compromettre la sécurité de l'appareil.

15. L'utilisation de l'appareil dans des conditions environnementales autres que celles indiquées dans le mode d'emploi, peut compromettre la sécurité et les paramètres de l'appareil.
16. Les matériaux utilisés pour le contact avec les médicaments sont des polymères thermoplastiques aux propriétés de stabilité et de résistance chimique particulièrement élevées.
 Ces matériaux ont été testés avec des médicaments d'usage courant (Salbutamol, Diprionate de béclamétasone, Acétylcystéine, Budésonide, Ambroxol) sans présenter aucun phénomène d'interaction. Vu la grande variété et l'évolution continue des médicaments pouvant être utilisés, il est impossible d'exclure d'éventuelles interactions. Il est donc conseillé de :
- Utiliser toujours le médicament le plus rapidement possible après son ouverture.
 - Éviter toujours des contacts prolongés du médicament avec la cuve et la nettoyer toujours scrupuleusement après chaque utilisation.
 - En cas d'anomalies (par exemple ramollissement ou fissure) de la cuve de nébulisation, n'y verser aucune solution et ne pas effectuer l'inhalation. Contacter le service technique en spécifiant les modalités d'utilisation et le type de médicament utilisé.
17. Ne pas oublier de :
- Utiliser cet appareil uniquement avec les médicaments prescrits par le médecin traitant.
 - Effectuer le traitement en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par le médecin en fonction de la pathologie.

 **Dans certaines situations de panne, la température de la carcasse pourrait surchauffer et provoquer un risque de brûlure en cas de contact. Quoi qu'il en soit, les températures ne sont pas supérieures à 105°C (réf. Interpretation Sheet IEC 60601-1).**

 **Gima S.p.A. ne peut être tenu pour responsable de dommages accidentels ou indirects, en cas de modifications faites à l'appareil, de réparations et/ou d'interventions techniques non autorisées, ou si l'un de ses éléments a été endommagé par accident ou suite à une utilisation incorrecte.**

 **Toute intervention non autorisée, aussi minime soit elle, sur l'appareil invalide immédiatement la garantie et quoi qu'il en soit ne garantit pas la conformité aux conditions techniques et de sécurité requises aux termes de la directive MDD 93/42/EEC (et ses modifications successives) et par les réglementations relatives de référence.**

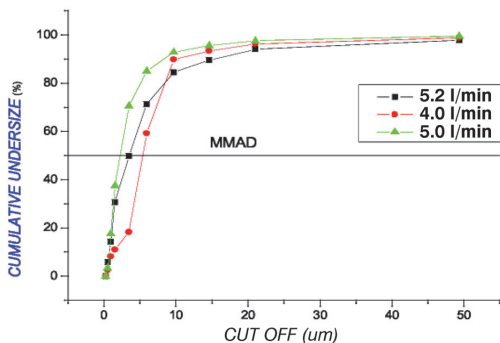
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

TYPOLOGIE (Directive 93/42/EEC)	Appareil médical Classe IIa
MODÈLE	Mistral
ALIMENTATION	230V~ / 50Hz
PUISSANCE ABSORBÉE	170 VA
FUSIBLE	F 1 x 2A L 250V
PRESSION MAXIMALE	250 kPa (2.5 Bar)
DÉBIT MAXIMAL (au compresseur)	14 l/min



PRESSION DE SERVICE	110 kPa (1.10 Bar)
DÉBIT DE SERVICE	5.0 l/min à 110 kPa
NÉBULISATION	0,35 ml/min (avec 4ml solution NaCl 0.9%)
MMAD (mesuré conformément à la norme EN 13544-1)	2,44
GSD	2,87
POIDS	1,10 Kg
DIMENSIONS	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
NIVEAU ACOUSTIQUE MAXIMAL	60 dB (A)
FONCTIONNEMENT	Ton : 20min / Toff : 40min
VOLUME MINIMAL DE REMPLISSAGE CUVE	2ml
VOLUME MAXIMAL DE REMPLISSAGE CUVE	6ml
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	Température ambiante : 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante : 15 ÷ 93%RH Pression atmosphérique : 700 ÷ 1060 hPa
CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	Température ambiante: -25 ÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante : 0 ÷ 93%RH Pression atmosphérique : 500 ÷ 1060 hPa

Une copie de la Déclaration CE de conformité peut être demandée à Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI)



MMAD = Diamètre médian aérodynamique massique

GSD = Écart type géométrique

N.B.: Les mesures et les courbes ne sont pas valables pour les médicaments administrés sous forme de suspension à viscosité élevée.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et sec et en utilisant des détergents non agressifs. Ne pas utiliser de chiffons trop mouillés car le contact de liquides avec les parties électriques de l'appareil peut provoquer des anomalies de fonctionnement ou résulter dangereux.



Pendant le nettoyage de l'appareil, faire attention à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil et que la prise a été débranchée.

Avant de ranger l'appareil et de toute façon avant toute nouvelle utilisation, attendre que l'appareil soit parfaitement sec.

MAINTENANCE

Aucune partie de l'appareil Mistral ne nécessite de maintenance et/ou de lubrification.

Il convient toutefois avant toute utilisation d'effectuer quelques contrôles très simples pour vérifier le bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil. Enlever l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** qu'il n'y a aucun défaut visible ; faire particulièrement attention à la présence éventuelle de fissures dans la carcasse en plastique qui pourraient laisser certains composants électriques à découvert.

Vérifier le bon état du cordon d'alimentation qui pourrait avoir été endommagé pendant une précédente utilisation.

Brancher le cordon d'alimentation au réseau électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'orifice de compression avec un doigt et vérifier qu'il n'y a aucun bruit excessivement désagréable qui pourrait indiquer un dysfonctionnement.

Vérifier que le nébuliseur n'a pas été endommagé lors de la précédente utilisation (il a été mal rangé ou a subi des chocs). L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 2A L 250V**) qui n'est pas accessible de l'extérieur ; pour le remplacer, il est donc nécessaire de s'adresser à un technicien du fabricant.

Défaut	Cause	Solution
1.Nébulisation réduite.	Cuve de nébulisation bouchée.	Nettoyer et désinfecter la cuve de nébulisation en suivant les indications du mode d'emploi.
2.Nébulisation réduite.	Cuve de nébulisation bouchée.	Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer la cuve de nébulisation.
3.Aucune nébulisation.	Buse gicleur mal enfoncée.	Appuyer fortement avec votre doigt sur la buse (petit cylindre) située au fond de la cuve de nébulisation en polycarbonate.
4.Nébulisation lente.	Médicament très huileux.	Diluer le médicament avec une solution physiologique.



5.Appareil bruyant.	Utilisation prolongée.	Contacter le vendeur ou le service technique Gima.
6.L'appareil ne fonctionne pas.	Cordon d'alimentation défectueux. Source d'alimentation absente et/ou défectueuse.	Remplacer le cordon d'alimentation Vérifier la source d'alimentation et les valeurs de tension.
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Aucune solution n'a été efficace.	Contacter le vendeur ou le service technique Gima.

Si après avoir vérifié les conditions précédemment décrites, l'appareil ne fonctionne toujours pas, nous vous conseillons de contacter votre revendeur ou le service technique Gima.



AVANT D'EFFECTUER TOUT CONTRÔLE EN PRÉSENCE D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. LE FABRICANT DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES APPAREILS QUI APRÈS AVOIR ÉTÉ CONTRÔLÉS PAR SON SERVICE TECHNIQUE RÉSULTENT AVOIR ÉTÉ ALTÉRÉS.

NETTOYAGE ET LAVAGE DES ACCESSOIRES

Avant toute utilisation et/ou après les opérations de nettoyage, contrôler scrupuleusement le bon état de tous les accessoires fournis avec l'appareil. Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder au nettoyage.

PRÉPARATION

1. Enlever le tube à air du nébuliseur et le laisser branché à l'orifice de sortie d'air de l'appareil.
2. Tourner la partie supérieure du nébuliseur en sens anti-horaire.
3. Débrancher le pisper sur le fond du nébuliseur en forçant uniquement avec les doigts.

NETTOYAGE

Avant et après chaque utilisation, nettoyer tous les éléments du nébulisateur (sauf le tube à air) en choisissant l'une des méthodes suivantes.

Méthode 1: Nettoyer parfaitement les éléments pendant 5 minutes, à l'eau courante chaude (environ 40°C) et avec un savon neutre.

Méthode 2: Nettoyer les différents éléments (sauf le tube à air) en les plongeant dans une solution composée de 60% d'eau et 40% de vinaigre blanc. Une fois l'opération terminée, rincer abondamment sous l'eau courante chaude (environ 40°C).

Une fois le nettoyage terminé, rincer abondamment et laisser sécher à l'air dans un endroit propre.



**NE PAS FAIRE BOUILLIR LE TUBE À AIR ET LES MASQUES ET NE PAS LES NETTOYER AVEC UN AUTOCLAVE.
NE PAS LAYER LES ACCESSOIRES AU LAVE-VAISSELLE.**

LAVAGE

En présence de pathologies présentant des risques d'infection et de contamination microbienne, l'utilisateur est tenu de procéder à un lavage approprié de l'appareil et de ses éléments sous sa propre responsabilité. La procédure de lavage ne peut être effectuée que si les éléments à traiter ont été soumis à un nettoyage spécifique (voir chapitre Nettoyage). Pour le lavage, procéder comme suit :

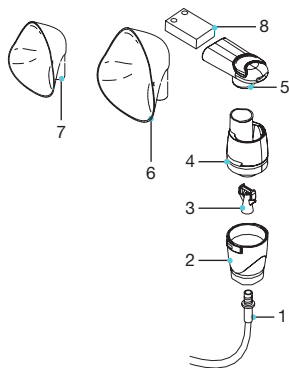
- Remplir un récipient aux dimensions appropriées pour contenir tous les différents éléments, avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant (solution à base d'hypochlorite disponible en pharmacie) et en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- La durée de l'immersion des éléments dans cette solution est indiquée sur l'emballage de la solution d'hypochlorite en fonction de la concentration choisie pour préparer la solution ;
- Rincer abondamment à l'eau potable tiède jusqu'à éliminer toute trace de solution ; sécher et ranger dans un endroit sec et non poussiéreux.
- Éliminer la solution utilisée en respectant les indications du fabricant de la solution désinfectante.

ACCESSOIRES FOURNIS

ACCESSOIRES

Kit Accessoires HI-FLO
 (Kit de nébulisation HI-FLO, Masque adultes,
 Masque enfants, Tube à air, Embout buccal
 et embout à fourche nasale)
 Filtre air (+ 2 pièces de rechange)
 Sac de transport

- 1 – Tube à air
- 2 – Cuve de nébulisation
- 3 – Buse
- 4 – Partie supérieure du kit de nébulisation
- 5 – Embout buccal
- 6 – Masque adulte
- 7 – Masque enfant
- 8 – Embout à fourche nasale (non invasive)



Utiliser uniquement les accessoires originaux prévus et indiqués par le fabricant

NÉBULISEUR : Pour chaque patient, il est conseillé d'utiliser le nébuliseur pendant 6 mois ou 120 traitements maximum. Le nébuliseur doit être remplacé après une longue période d'inutilisation, s'il présente des déformations, s'il est cassé en tout ou partie, ou bien si la buse est obstruée par des restes de médicament sec, de la poussière, etc.

N'employer l'embout à fourche nasale que sur indication expresse du médecin traitant et en faisant attention à **NE JAMAIS INTRODUIRE** dans le nez les fourches mais en se limitant à les rapprocher le plus possible du nez.

En présence de pathologies présentant des risques d'infection et de contamination



microbienne, une utilisation strictement personnelle des accessoires et de la cuve de nébulisation nébulisatrice est conseillée (consulter toujours le médecin traitant).

L'appareil est équipé d'un filtre qui élimine les éventuelles impuretés présentes dans l'air aspiré par le compresseur. Vérifier régulièrement, ou bien si l'appareil présente des signes de mauvais fonctionnement, les conditions du filtre : le remplacer s'il est particulièrement sale.

COMMENT REMPLACER LE FILTRE À AIR : Le filtre à air doit être remplacé toutes les 25 heures de fonctionnement et lorsqu'il est particulièrement sale. Pour le remplacer, extraire le filtre de son logement et le remplacer par un filtre neuf.

Remplacer les masques et le tube à air s'ils présentent des signes visibles d'usure du matériau les composant.

Durée de vie utile prévue : Plus de 1 500 heures de fonctionnement (ou 5 ans) conformément aux conditions standards d'essai et de fonctionnement. Durée de vie de stockage : 5 ans maximum à compter de la date de fabrication.

MODE D'EMPLOI

- Contrôler l'appareil avant toute utilisation pour déceler toutes anomalies de fonctionnement éventuelles et/ou tous dommages provoqués par le transport et/ou le stockage.
- Pendant l'inhalation, le patient doit être assis bien droit et relaxé devant une table et pas dans un fauteuil pour éviter de comprimer les voies respiratoires et réduire ainsi l'efficacité du traitement.
- Il est recommandé de bien tenir le dispositif dans les mains pendant toute la durée du traitement et/ou éviter tout contact prolongé avec la carcasse de l'appareil.

ATTENTION : Poser l'appareil sur une surface plane et stable pour éviter d'en obstruer les ouvertures de refroidissement situées sur les côtés de l'appareil

1. Extraire le cordon d'alimentation et brancher la prise au réseau d'alimentation électrique en faisant attention que la tension du réseau corresponde à la tension indiquée sur la plaquette d'identification de l'appareil. Faire attention à bien dérouler le cordon d'alimentation sur toute sa longueur pour éviter tout risque de surchauffe dangereuse. Si le cordon d'alimentation est abîmé, contacter le service technique Gima pour le remplacer.
2. Ouvrir le nébuliseur en dévissant le couvercle en sens anti-horaire.
3. Verser le médicament prescrit par le médecin traitant dans la cuve de nébulisation.
4. Contrôler que la buse est correctement placée sur l'arrivée d'air à l'intérieur du nébuliseur.
5. Fermer le nébuliseur en revissant à fond le couvercle en sens horaire.
6. Brancher une extrémité du tube à air à l'embout de sortie d'air et l'autre extrémité à la sortie d'air située sur le fond du nébuliseur.
7. Contrôler que le filtre à air est correctement placé.
8. Brancher l'accessoire voulu au nébuliseur : masque enfant, masque adulte, embout buccal ou embout à fourche nasale.
9. Mettre l'interrupteur sur la position I pour démarrer la nébulisation.
10. Une fois la nébulisation terminée, mettre l'interrupteur sur la position O et débrancher la prise électrique.

11. Laver le nébuliseur et ses accessoires en respectant les indications fournies au chapitre nettoyage.
12. Ranger les accessoires dans le sac.

Utiliser toujours le nébuliseur tourné vers le haut pour éviter toute fuite éventuelle de substances et/ou médicaments pendant l'utilisation normale du nébuliseur.

Si la cuve de nébulisation est trop pleine, la vider, la nettoyer et la remplir à nouveau. Une fois le médicament versé dans la cuve, revisser à fond le haut du kit de nébulisation et répéter les opérations indiquées au chapitre "mode d'emploi".

ATTENTION : La prise du cordon d'alimentation sert à séparer l'appareil du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'un interrupteur de mise en route / arrêt, la prise doit toujours être accessible, une fois l'appareil mis en route, afin d'avoir une autre façon de débrancher l'appareil du réseau électrique.



**NE JAMAIS PROCÉDER À L'INHALATION EN POSITION ALLONGÉE.
NE JAMAIS INCLINER LE NÉBULISEUR DE PLUS DE 60°.**

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET SOLUTIONS POSSIBLES

Ce chapitre contient des informations concernant la conformité de l'appareil aux dispositions visées par la norme EN 60601-1-2 (2015).

Mistral est un appareil médical particulièrement indiqué pour une utilisation domestique. Classement groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B.



Éviter d'utiliser l'appareil à proximité ou avec d'autres appareils car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire et inévitable, adopter toutes les précautions nécessaires pour que l'appareil électromédical fonctionne correctement et conformément à la destination d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et de visu l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).



L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux fournis par le fabricant de l'appareil peut provoquer une hausse des émissions électromagnétiques et/ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet appareil et par conséquent compromettre le bon fonctionnement.



Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, y compris les périphériques des câbles pour antennes et antennes extérieurs, etc.) peuvent influencer le bon fonctionnement de l'appareil médical et ne devraient pas être utilisés à proximité (distance minimale 30 cm de l'appareil, cordon d'alimentation compris), à côté ou avec l'appareil médical. Si ce type d'utilisation est nécessaire et inévitable, adopter toutes les précautions nécessaires pour que l'appareil électromédical fonctionne correctement et conformément à la destination d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et de visu l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). Les tableaux suivants fournissent toutes les informations nécessaires concernant les caractéristiques EMC (compatibilité électromagnétique) de cet appareil électromédical.

**Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques**

L'aérosol Mistral peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Mistral doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement

Test d'émissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Émissions rayonnées / conduites CISPR11	Groupe 1	L'aérosol Mistral utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Les émissions RF sont donc très réduites et ne provoquent aucune interférence à proximité d'un appareil électronique.
Émissions rayonnées / conduites CISPR11	Classe [B]	L'aérosol Mistral peut être utilisé dans tous les environnements, y compris domestiques, et ceux directement reliés au réseau de distribution publique fournissant l'alimentation aux environnements utilisés pour usage domestique.
Courants harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / papillotement EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'aérosol Mistral peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Mistral doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement


Essai d'immunité	Limite d'essai	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) - EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 15kV dans l'air	L'appareil ne modifie pas son état	Les sols doivent être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques rapides en salve EN 61000-4-4	± 2kV alimentation ± 1kV pour conducteurs de signal	L'appareil ne modifie pas son état	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux.
Ondes de choc EN 61000-4-5	± 0.5kV e± 1kV mode différentiel	L'appareil ne modifie pas son état	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension EN 61000-4-11	5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pour 5 s	--	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux. Si l'utilisateur de l'aérosol Mistral a besoin que l'appareil fonctionne en continu, l'utilisation avec un groupe de continuité est recommandée.

Champ magnétique à la fréquence du réseau EN 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne modifie pas son état	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux.
---	--------	------------------------------------	---

Note: U_T est la valeur de tension d'alimentation

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'aérosol Mistral peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Mistral doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement

Essai d'immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Immunité aux perturbations conduites EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour les appareils qui ne sont pas vitaux)	$V_i =$ 3 V rms	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité de l'appareil Mistral, cordon d'alimentation compris, et respecter la distance calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des émetteurs à RF fixes, telles que calculées dans une étude électromagnétique du site ^a , pourraient être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence ^b . Des interférences sont possibles à proximité d'appareil portant le symbole : 
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz à 2,7GHz (pour les appareils qui ne sont pas vitaux)	$E_i =$ 10 V / m	

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz on applique l'intervalle de la fréquence la plus élevée.

Note 2: Ces critères pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, objets et personne.



a. Les intensités de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones mobiles (portables et cordless) et les appareils de communication terrestres, appareils de radioamateurs, émetteurs radio en AM et FM et émetteurs télé, ne peuvent pas être prévues en théorie et de façon précise. Pour définir un environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, il faudrait effectuer une analyse électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée là où l'appareil Mistral est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable susmentionné, il faudrait surveiller le bon fonctionnement de l'appareil en question. Si des anomalies sont remarquées, il peut être nécessaire d'adopter des précautions supplémentaires, comme orienter différemment l'appareil ou le placer dans un autre endroit.

b. L'intensité de champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'écran

L'aérosol Mistral est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement RF sont surveillées. Le client ou l'opérateur de l'appareil Mistral peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil Mistral (voir recommandations ci-après), en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.














Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150KHz à 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	de 80MHz à 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	de 800MHz à 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale différente, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut se calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus élevé.

Note 2: Ces critères pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, objets et personne.

SYMBOLES

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	SN	Numéro de série
	Disposition DEEE		Appareil de type BF
	Appareil de classe II		Limite de température
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



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.**

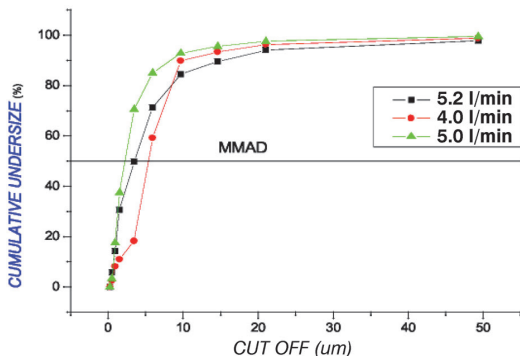
 **Jeder nicht genehmigte Eingriff am Gerät, auch noch so klein, führt zum sofortigen Erlöschen der Garantie und in jedem Fall kann die Einhaltung der technischen Voraussetzungen und Sicherheitsvoraussetzungen, wie von der Richtlinie MDD 93/42/EEC (und späteren geänderten Fassungen) und den entsprechenden 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 DARAUFGOLGENDEN 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 Kontamination ist der Endbenutzer für die entsprechende Desinfektion verantwortlich. Die Desinfektion kann nur vorgenommen werden, wenn die entsprechenden Bestandteile vorher gründlich gesäubert wurden (siehe Kapitel REINIGUNG).

Der Desinfektionsvorgang sollte wie folgt ausgeführt werden:

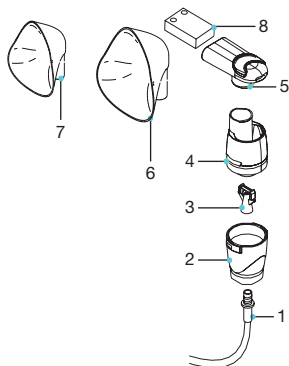
- Einen Behälter, der groß genug für alle Einzelteile ist, mit einer Mischung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel (Lösung auf Hypochlorit-Basis, einfach in der Apotheke zu erhalten) füllen und dabei das auf der Packung des Desinfektionsmittels angegebene Mischverhältnis beachten.
- Die Dauer des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

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

ZUBEHÖR

Zubehör-Set HI-FLO
 (Medikamentenbehälter HI-FLO,
 Erwachsenenmaske, Kindermaske, Luftschlauch,
 Mundstück und Nasenstück)
 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.
IStörfestigkeit 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> $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P} \text{ von 80 MHz bis 800MHz}$ $d = [23 / E_I] \sqrt{P} \text{ von 800MHz bis 2,7GHz}$ <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 das 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.



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, Beclometasona 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.



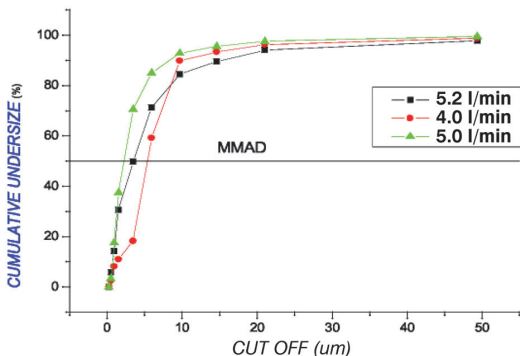
Cualquier intervención no autorizada sobre el dispositivo, por mínima que sea, invalidará inmediatamente la garantía, y, en cualquier caso, no garantizará la homologación con los requisitos técnicos y de seguridad previstos por la Directiva MDD 93/42/EEC (y sucesivas modificaciones) y sus correspondientes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

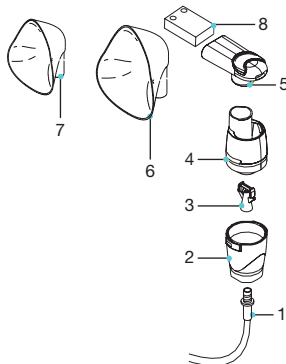
- El periodo de tiempo de la inmersión en dicha solución se indica en el envase de la solución de hipoclorito en función de la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Enjuagar con abundante agua potable tibia hasta eliminar los restos de solución, secar y colocar en un ambiente seco 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) para 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)	$V_I = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación con RF portátiles y móviles no se podrán utilizar más cerca de ninguna parte del aparato 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)	$E_I = 10 \text{ V / m}$	<p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_I] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores a RF fijos, como se determina en un estudio electromagnético del sitio^a, podría ser menor del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de aparatos identificados con el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a.** Las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotéfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden verse 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 $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

SÍMBOLOS

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
REF	Código producto	LOT	Número de lote
CE	Dispositivo médico según 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 llevándolos 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.

Aerossol Mistral é um sistema para aerossolterapia, com alimentação elétrica 230V ~ / 50Hz, indicado para uso doméstico.

Aparelho concebido para um uso não contínuo (Ton: 20 min / Toff: 40 min).

Este dispositivo médico, concebido para proporcionar facilidade de transporte e utilização, é indicado para a nebulização de medicamentos broncodilatadores e antibióticos. Construído com um corpo em material plástico de elevado isolamento térmico e elétrico, em conformidade com as normas europeias de segurança.

ADVERTÊNCIAS GERAIS



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

NORMAS DE SEGURANÇA FUNDAMENTAIS

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



- Não puxar o cabo de alimentação para desligar a ficha, mas agarrar a mesma com os dedos para removê-la da tomada de corrente.
 - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos dos agentes atmosféricos e afastados de eventuais fontes de calor; Depois de cada utilização, é aconselhável recolocar o dispositivo dentro da sua caixa, ao abrigo do pó e da luz solar.
 - Regra geral, não é aconselhável a utilização de adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Quando a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar sempre modelos conformes às normas de segurança, fazendo ainda atenção para não ultrapassar os limites máximos de alimentação admissíveis, que são indicados nos adaptadores e extensões.
5. Para operações de reparação, dirigir-se exclusivamente ao serviço técnico da Gima ou ao centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e pedir a utilização de peças sobresselentes originais. A não observância do acima referido pode comprometer a segurança do dispositivo.
 6. **Este aparelho deve ser exclusivamente destinado ao uso para o qual foi concebido e como descrito no conteúdo do presente manual. Por isso, deve ser utilizado como sistema para aerossolterapia.** Qualquer uso diferente daquela para o qual o aparelho foi concebido é considerado como impróprio e, por conseguinte, perigoso; o fabricante não pode ser considerado responsável pelos danos causados por um uso impróprio ou se o aparelho for utilizado em instalações elétricas não conformes às normas de segurança em vigor.
 7. O dispositivo médico precisa de precauções especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos de acompanhamento. O dispositivo Mistral deve ser instalado e utilizado afastada de aparelhos móveis e portáteis de comunicação por RF (telemóveis, emissores-recetores, etc.) que podem afetar o dispositivo.
 8. Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas que podem ser engolidos por crianças; por isso, manter o dispositivo fora do alcance das crianças;
 9. Manter os acessórios fora do alcance das crianças. As crianças e as pessoas dependentes devem utilizar o dispositivo médico sempre sob a vigilância rigorosa de um adulto em plena posse das suas faculdades mentais. Manter a ampola longe do alcance das crianças com idade inferior a 36 meses, pois contém peças pequenas que podem ser ingeridas
Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou pessoas portadoras de deficiência.
 10. Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não estejam na posse plena das suas faculdades mentais, pois podem estrangular-se com o tubo de ar.
 11. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o doente através do nebulizador / máscaras / peça de boca e/ou peça nasal, componentes conformes aos requisitos da norma ISO 10993-1: por isso, não se podem manifestar reações alérgicas e irritações da pele.
 12. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
 13. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, por isso, não são necessárias medidas adicionais em relação ao indicado no seguinte manual de instruções.
 14. **ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma parte elétrica e/ou mecânica incluída no dispositivo foi concebida para ser

reparada pelo utilizador.

A não observância do acima referido pode comprometer a segurança do dispositivo.

15. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar a segurança e os parâmetros do dispositivo.

16. Os materiais utilizados para o contacto com os medicamentos são polímeros termoplásticos com elevada estabilidade e resistência química.

Tais materiais foram ensaiados com medicamentos de utilização comum (Salbutamol, Dipropionato de Beclametasona, Acetilsteina, Budesonida, Ambroxol) e não apresentaram fenómenos de interação. No entanto, tendo em conta a variedade e a contínua evolução dos medicamentos utilizáveis, não é possível excluir possíveis interações. Por isso, sugere-se o seguinte:

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

17. Lembrar-se de:

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



Sob algumas condições de avaria, a temperatura do invólucro pode ficar quente e pode, assim, haver um risco de queimadura se se tocar nessas partes. Em qualquer caso, as temperaturas não excedem o limite de 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1).



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

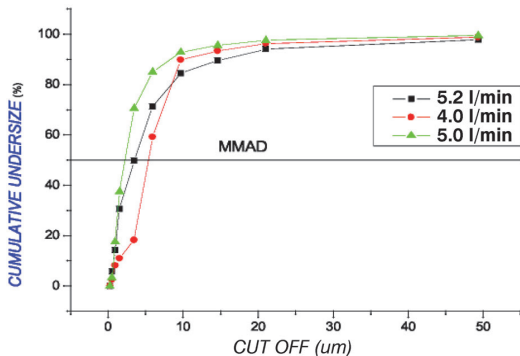


Qualquer intervenção não autorizada, mesmo que mínima, no dispositivo faz caducar imediatamente a garantia e, em qualquer caso, não garante a correspondência aos requisitos técnicos e de segurança prevista pela diretiva DDM 93/42/CEE (e posteriores alterações introduzidas) e pelas respetivas normas de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

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

TIPOLOGIA (Diretiva 93/42/CEE)	Dispositivo Médico Classe IIa
MODELO	Mistral
ALIMENTAÇÃO	230V~ / 50Hz
POTÊNCIA ABSORVIDA	170 VA
FUSÍVEL	F 1 x 2A L 250V
PRESSÃO MÁXIMA	250 kPa (2,5 Bar)
CAUDAL MÁXIMO (no compressor)	14 l/min
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO	110 kPa (1,10 Bar)
CAUDAL DE FUNCIONAMENTO	5,0 l/min a 110 kPa
NEBULIZAÇÃO	0,35 ml/min (com 4 ml de solução NaCl 0,9%)
MMAD (medido de acordo com a EN 13544-1)	2,44
GSD	2,87
PESO	1,10 kg
DIMENSÕES	130 (C) x 89 (A) x 146 (P) mm
NÍVEL SONORO MÁXIMO	60 dB (A)
FUNCIONAMENTO	Ton: 20min / Toff: 40 min
VOLUME MÍNIMO DE ENCHIMENTO DO NEBULIZADOR	2 ml
VOLUME MÁXIMO DE ENCHIMENTO DO NEBULIZADOR	6ml
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentagem de humidade ambiente: 15 ÷ 93% HR Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentagem de humidade ambiente: 0 ÷ 93% HR Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

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



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

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

LIMPEZA DO APARELHO

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

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



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

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

MANUTENÇÃO

O aparelho Mistral não tem qualquer parte que necessite de manutenção e/ou lubrificação. No entanto, é preciso realizar alguns controlos simples para verificar a funcionalidade e a segurança do aparelho antes de cada utilização. Retirar o aparelho da caixa e **verificar sempre** se há danos visíveis; prestar uma atenção especial às fissuras no plástico, que podem deixar a descoberto alguns componentes elétricos.



Verificar ainda a integridade do cabo de alimentação que pode ter ficado danificado durante a utilização anterior.

A seguir, conectar o cabo à rede elétrica e ligar o interruptor. Fechar o bocal de compressão com um dedo e verificar se não se ouvem ruídos excessivamente altos que possam evidenciar um mau funcionamento.

Verificar se o nebulizador não está afetado por roturas ocorridas na utilização anterior (foi incorretamente guardado ou sujeito a choques nocivos). O aparelho está protegido por um fusível de proteção (**F 2A L 250V**) que não está acessível a partir do exterior, pelo que, para a sua substituição, contactar o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

Tipo de avaria	Causa	Solução
1.Nebulização fraca.	Ampola obstruída.	Proceder às operações de limpeza e desinfecção da ampola como indicado no manual.
2.Nebulização fraca.	Ampola obstruída.	Se a lavagem não for bem-sucedida, substituir a ampola.
3.Falha de nebulização.	Bico mal ajustado.	Pressionar com força com o dedo o bico (manga cilíndrica) que está no interior ao dundo da ampola de polí-carbonato.
4.Nebulização lenta.	Medicamento muito oleoso.	Diluir o medicamento com solução fisiológica.
5.Aparelho ruidoso.	Uso prolongado.	Contactar o revendedor ou o serviço técnico da Gima.
6.O dispositivo não funciona.	Cabo de alimentação defeituoso. Fonte de alimentação defeituosa e/ou ausente.	Substituição do cabo de alimentação Verificar a fonte de alimentação e os valores de tensão.
Avarias 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nenhuma das soluções foi eficaz.	Contactar o revendedor ou o serviço técnico da Gima.

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



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

LIMPEZA E LAVAGEM DOS ACESSÓRIOS

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

PREPARAÇÃO

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

LIMPEZA

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

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

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

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



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

LAVAGEM

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

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

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

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

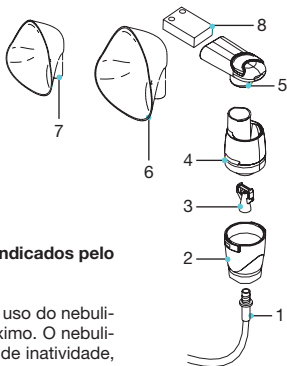
ACESSÓRIOS

Kit Acessórios HI-FLO

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

Filtro de ar (+ n. 2 pçs sobresselentes)
Bolsa de transporte

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



Utilizar apenas acessórios originais previstos e indicados pelo Fabricante

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

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

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

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

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR: O filtro de ar deve ser substituído a cada 25 horas de funcionamento ou quando estiver especialmente sujo. Para a sua substituição, retirar o filtro do seu alojamento e substituí-lo por um novo.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- É recomendável não ter o dispositivo na mão durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados com o corpo do aparelho.

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

1. Pegar no cabo de alimentação e inserir a ficha na tomada elétrica, tendo o cuidado de verificar se a alimentação de rede corresponde aos dados inscritos na placa de identificação do aparelho. É aconselhável desenrolar o cabo de alimentação em toda a sua extensão para evitar sobreaquecimentos perigosos. Caso o cabo de alimentação esteja danificado, para a sua substituição, contactar o serviço técnico Gima.
2. Abrir o nebulizador, desapertando a tampa no sentido anti-horário.
3. Deitar no interior do nebulizador o medicamento oportunamente receitado pelo médico.
4. Assegurar-se de que o bico nebulizador está corretamente inserido no cone de condução de ar situado no interior do nebulizador.
5. Voltar a fechar o nebulizador, apertando no sentido horário a tampa, tendo o cuidado de o deixar bem fechado.
6. Ligar uma extremidade do tubo de ar ao bocal de saída de ar e a outra extremidade na saída específica no fundo do nebulizador.
7. Garantir que o filtro de ar está presente.
8. Ligar o nebulizador ao acessório desejado: máscara de criança ou máscara de adulto, peça de boca ou peça nasal.
9. Pressionar o interruptor para a posição I a fim de iniciar a nebulização.
10. No final da nebulização, pressionar o interruptor para a posição O e retirar a ficha da tomada de corrente.
11. Lavar o nebulizador e os seus acessórios de acordo com o indicado no capítulo Limpeza.
12. Recolocar os acessórios na caixa.

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

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

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



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


RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E SOLUÇÕES POSSÍVEIS


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




Mistral é um dispositivo médico que é particularmente adequado para aplicações em âmbito domiciliar.

Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B.

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

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

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

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

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

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas


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

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

Nota U_T é o valor da tensão de alimentação

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (para aparelhos que não são de suporte de vida)	$V_I = 3 \text{ V rms}$	Os equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho Mistral, incluindo cabos, inferior à distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Imunidade radiada EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (para aparelhos que não são de suporte de vida)	$E_I = 10 \text{ V / m}$	<p>Distâncias de separação recomendadas</p> $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_I] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>No qual P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

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

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

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

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

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

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

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

SÍMBOLOS

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



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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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