



# 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](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Italy



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
- PARÁ 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 prescritos 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).**

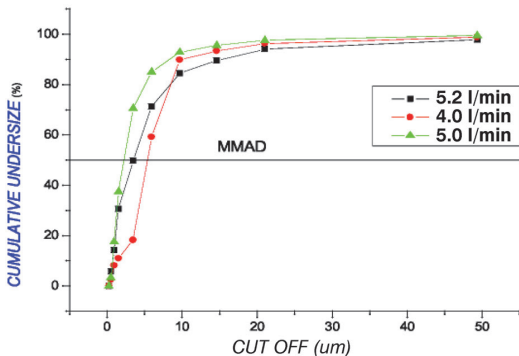
 **A Gima S.p.A. não pode ser considerada responsável por danos acidentais ou indiretos se forem efetuadas modificações ao dispositivo, reparações e/ou intervenções técnicas não autorizadas, ou se alguma das suas partes tiver sido danificada por incidente, uso e/ou abuso impróprio.**

 **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.

<b>Tipo de avaria</b>	<b>Causa</b>	<b>Solução</b>
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

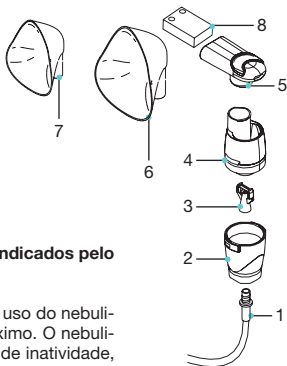
Kit Acessórios HI-FLO

(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.

<b>Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas</b>		
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.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Guia</b>
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.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Guia</b>
Descargas eletrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8$ kV em contacto $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV alimentação $\pm 1$ 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 $\pm 1$ 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><b>Distâncias de separação recomendadas</b></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 <math>P</math> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> 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<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência<sup>b</sup>. 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.

<b>Potência de saída nominal máxima do transmissor W</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)</b>		
	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
<b>REF</b>	Código produto	<b>LOT</b>	Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE	<b>SN</b>	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.