



# 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





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 prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
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.**



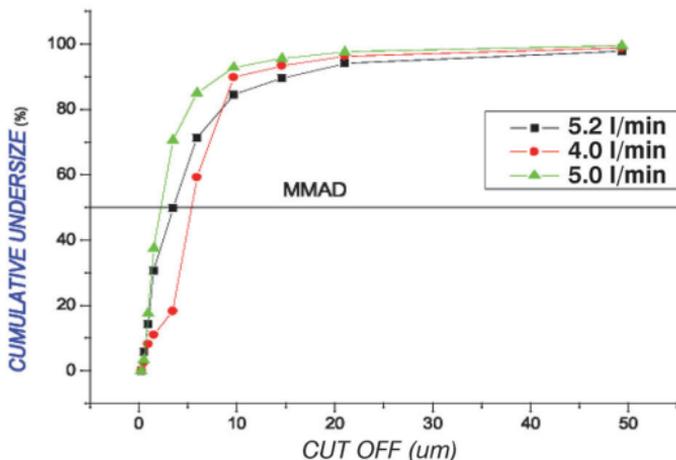
**Ogni intervento non autorizzato, anche se minimo, sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento.**

## **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.

<b>Difetto tipo</b>	<b>Causa</b>	<b>Rimedio</b>
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

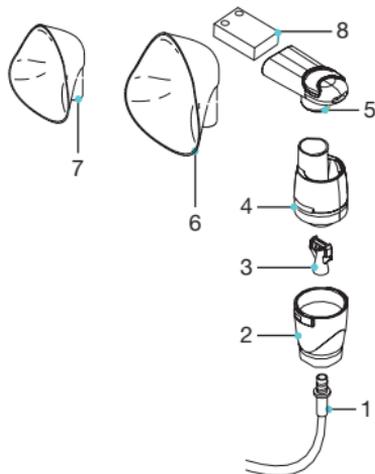
4 – Corpo Superiore Ampolla

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.

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</b>		
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		
<b>Test emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Guida ambiente elettromagnetico</b>
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	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica</b>			
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			
<b>Prova di Immunità</b>	<b>Livello di prova</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Guida all'ambiente elettromagnetico</b>
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			



**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.

<b>Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	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
<b>REF</b>	Codice prodotto	<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>CE</b>	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	<b>SN</b>	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.