

microsonic®

INALADOR/NEBULIZADOR PORTÁTIL MESH



Manual de instruções do usuário

A INDICAÇÃO DE USO DE CADA APARELHO DEPENDE DA
PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO. CONSULTE SEU MÉDICO.

SUMÁRIO

Apresentação do produto	2
Recebendo o Inalador/Nebulizador	2
Condições ambientais e operação	2
Componentes	3
Conteúdo da embalagem - Microsonic	3 e 4
Instruções de uso	5
Modo de usar - Microsonic (passo a passo)	6
Observações importantes	7
Limpeza, Assepsia e Desinfecção	8
Cuidados no armazenamento do produto	9
Precauções de segurança	10, 11 e 12
Possíveis problemas e soluções	13
Vida útil do produto	14
Descarte do produto	14
Características técnicas do Produto	15
Características técnicas - Microsonic (valores típicos)	16 e 17
Simbologia utilizada	18 e 19
Compatibilidade eletromagnética	20, 21, 22, 23, 24 e 25
Classificação	26
Biocompatibilidade	26
Anotações	27
Disponibilidade de esquemas elétricos	28
Soniclear - Saúde e Bem Estar	28 e 29
Certificado de Garantia	30 e 31

Apresentação do produto

O Microsonic é um Inalador/Nebulizador portátil Mesh, destinado ao uso pessoal e doméstico para o tratamento de problemas respiratórios em geral. Os medicamentos utilizados deverão seguir sempre a prescrição médica.

É um equipamento eletrônico de simples manuseio e não requer do usuário nenhum conhecimento técnico qualificado.

Recebendo o Inalador/Nebulizador

1. Retire o Inalador/Nebulizador embalado de dentro da caixa, inclusive o plástico que o envolve;
2. Faça os procedimentos de limpeza e assepsia como descrito na página 8 deste Manual;
3. Antes de ligá-lo leia atentamente este Manual de Instruções do usuário. Guarde-o cuidadosamente;
4. Confira os componentes que acompanham o produto. Caso haja algo em desacordo, entre em contato com o estabelecimento onde foi feita sua aquisição ou diretamente a **Soniclear** através do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).

Condições ambientais e operação

- Para que o Inalador/Nebulizador funcione adequadamente, deverão ser seguidas as instruções e as orientações de cuidados de proteção contra umidade e temperatura;
- Este Inalador/Nebulizador não é sensível às interferências magnéticas, elétricas,

continua...



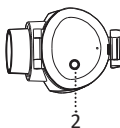
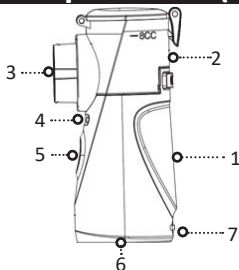
eletrostáticas e de pressão desde que sejam observadas todas as condições de uso descritas neste manual;

- O Inalador/Nebulizador não foi desenvolvido para suportar quedas ou impactos. Portanto, ao utilizar, deverá ser tomado o máximo de cuidado;
- Após a utilização, efetue a limpeza e assepsia do produto, seque-o e guarde em local seco, arejado e sem exposição direta à luz solar, não esquecendo de retirar as pilhas.

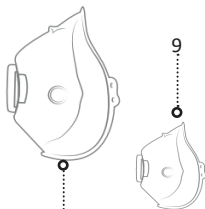
Componentes

Necessitando de reposição de algum componente em seu Inalador/Nebulizador, consulte na lista (pág. 3 e 4) o nome correto para solicitar na fábrica ou em um dos nossos **Postos Autorizados de Assistência Técnica no Brasil**. Lembramos que algumas peças somente são fornecidas aos postos autorizados.

Componentes (conteúdo da embalagem)



1. Corpo do aparelho;
2. Recipiente da solução;
3. Cristal tipo Malha;
4. LEDs indicadores (verde ligado);
(vermelho Pilha fraca);
5. Botão “Liga / Desliga”;
6. Compartimento das pilhas (AA);
7. Conector Fêmea do cabo micro USB;

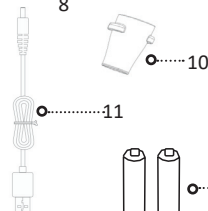


8. *Máscara adulto;

9. *Máscara infantil;

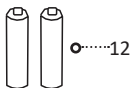
10. *Boquilha;

11. Cabo micro USB “Antes de usar remova as pilhas”;



12. (2) Pilhas (AA) alcalinas e ou pilhas recarregáveis (NÃO INCLUSO).

***Parte aplicada que entra em contato com o paciente/usuário.**



COLOQUE PILHAS
OU CONECTE USB



INJETA O MEDICAMENTO
NO RESERVATÓRIO



CONECTE O RESERVATÓRIO



ENCAIXE A MÁSCARA



INICIE A INALAÇÃO

*** Encaixe o recipiente no corpo até fazer um clique.**

Para remover o recipiente do corpo, pressione o botão push, e desloque para cima.

Instruções de uso

- 1) Antes de utilizar, efetue todos os processos de limpeza e assepsia (pág. 8), no inalador e em todos os seus acessórios.
- 2) Após a limpeza e assepsia, coloque as pilhas, em seguida abra o recipiente da solução soltando o clipe, adicione a solução a ser inalada, não ultrapassando o limite de no máximo 8 ml, cuidado para não transbordar, feche a tampa do recipiente e trave o clipe.
- 3) Conecte os acessórios (máscara facial anatômica adulto e ou infantil), firmemente ao recipiente de solução. Pressione a tecla “Liga/Desliga” para iniciar a inalação o LED acenderá na cor verde.
- 4) Após o término da inalação, desligue o Inalador/Nebulizador pressionando a tecla “Liga/Desliga”. O LED deverá apagar, (é normal ficar um pequeno residuo no recipiente).
- 5) Em seguida, retire o excesso da solução do recipiente, seque o com papel absorvente, desconecte todos os componentes e faça os processos usuais de limpeza e assepsia.
- 6) Se por acaso for retirado o recipiente, e ao encaixar novamente, pressione até ouvir um click, só assim ele estará pronto para ser usado, caso contrario a luz do LED acenderá em seguida apagará.



ATENÇÃO

- O Inalador/Nebulizador assim que a solução tiver sido nebulizada, o dispositivo desligará automaticamente depois de alguns minutos. Por razões técnicas uma pequena quantidade de solução, ainda pode permanecer no recipiente isto é normal.
- O Inalador/Nebulizador ao limpar o corpo do dispositivo sempre retire suas pilhas, para evitar acidentes ou danificá-lo.

Modo de usar (passo a passo)



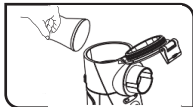
1) Abra o compartimento das 2 pilhas (AA), insira e feche-a.

Nota1: Certifique-se que a polaridade das pilhas estão corretas.

Nota2: Utilize pilhas alcalinas, será possível assegurar 6 ciclos de inalação, (de máx. 10 minutos cada) consecutivos.



2) Abra a tampa do recipiente, soltando o clipe.



3) Adicione a solução a ser inalada, não ultrapassando o limite máximo de 8 mL por inalação, evite transbordar.



4) Feche a tampa do recipiente e trave o clipe.



5) Conecte os acessórios firmemente, Boquilha e ou máscara facial (infantil e ou Adulta).



6) Ligue o aparelho na tecla “Liga / Desliga”, após a inalação, desligue-o.

Observações importantes

- 1) Seu Inalador/Nebulizador sai de fábrica testado e pronto para o uso, antes de usar certifique - se de que não há danos visíveis aos acessórios e no aparelho. Em caso de dúvida entre em contato com a Soniclear através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)**.
- 2) Caso haja necessidade de reposição dos componentes, entre em contato com a Soniclear através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)**.
- 3) Se o Inalador/Nebulizador não tiver funcionando corretamente e ou tiver exalando um cheiro de queimado desligue-o imediatamente e interrompa a inalação.
- 4) Durante a inalação evite que a névoa atinge os olhos, pois algumas medicações são prejudiciais aos olhos.
- 5) A capacidade máxima de solução recomendada em cada inalação é de 8 ml, sendo esta quantidade de líquido insuficiente para ocasionar qualquer risco de possível hiperumidificação. Utilize somente medicamentos receitados pelo seu médico e nas dosagens indicadas. Evite a automedicação.
- 6) Cuidado ao manusear o Inalador/Nebulizador para evitar quedas e danos - lo.
- 7) Não utilize o inalador na presença de gases inflamáveis e nem mergulhe na água.
- 8) Nunca abra o seu Inalador/Nebulizador, pois a risco de choque elétrico.
- 9) Se não for usá-lo por um longo período de tempo o inalador, remova as pilhas (AA), pois elas podem vaziar e danificar o inalador.
- 10) Em regiões onde há deficiência de sinal, poderá ocorrer interferências em transmissões de áudio e vídeo, por isso, mantenha uma distância adequada de aparelhos eletrônicos. conforme tabela na página 20 à 25.

Limpeza, Assepsia e Desinfecção

Componentes

Antes e após o uso, lavar todos os acessórios com água e detergente ou sabão neutro e secar com papel absorvente macio. Após a lavagem, deverá ser feita a desinfecção com:

- Uma solução à base de vinagre (ácido acético - Na proporção de 2 (duas) colheres de sopa para cada 1 (um) litro de água filtrada, mergulhando os acessórios pelo período de 20 a 30 minutos, aproximadamente) ou;
- Água sanitária - Na proporção de 1 (uma) colher de sopa para cada 1 (um) litro de água filtrada, mergulhando os componentes pelo período de 20 a 30 minutos, aproximadamente; Pode-se também utilizar “esterilizante/germicida” encontrado em farmácias ou em casas especializadas. Seguir os cuidados e proporções recomendados pelo fabricante para que não danifique as partes plásticas dos acessórios.

Após qualquer um dos procedimentos utilizados, enxágue em água corrente e seque todos os componentes com papel absorvente macio.

No Inalador/Nebulizador

Passe somente um pano umedecido com qualquer uma destas soluções para que a assepsia fique completa.

Nota1: Estes cuidados devem ser efetuados sempre após o uso do Inalador/Nebulizador para evitar o desenvolvimento de microorganismos e reduzir o risco de resíduos que possam danificar o Inalador/Nebulizador.

Nota2: O cristal de Malha, para tirar o resíduo da solução, insira 6ml de água morna e ligue o inalador até consumir toda a água.

ATENÇÃO

· NUNCA molhe ou mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido, ou use em lugares umidos, pois isso poderá penetra-lo e causar danos ao Inalador/Nebulizador.

ATENÇÃO



· Jamais utilize água fervente, esterilizadores e forno de microondas, pois isto irá danificar as peças plásticas, que neste caso não serão cobertas por garantia.

· Antes de iniciar o processo de limpeza, certifique-se que já removeu as pilhas (AA).

· NUNCA utilize álcool para não danificar as peças plásticas do produto. Deve-se utilizar somente água e sabão neutro.

Cuidados no armazenamento do produto

Certifique-o se as pilhas (AA), foram removidas, em seguida guarde-o seu Inalador/ Nebulizador, com todos os componentes sempre limpos, secos e isento de impurezas, em local protegido de luz solar direta e em temperatura ambiente para assegurar o seu perfeito funcionamento.

Precauções de segurança

ATENÇÃO

- O Inalador/Nebulizador não deve ser utilizado por crianças para qualquer tipo de brincadeiras, mesmo quando o produto estiver desligado.
- O Inalador/Nebulizador não se destina a utilização por pessoas (inclusive crianças) com capacidade física, sensoriais ou mentais reduzidas, ou por pessoas com falta de experiência e conhecimento, a menos que tenha recebido instruções referente à utilização do aparelho ou estejam sob supervisão de pessoas responsável pela sua segurança. Recomenda-se que as crianças sejam vigiadas para assegurar que elas não estejam brincando com o aparelho.
- Guarde o Inalador/Nebulizador fora do alcance de crianças e bebês o produto usa um cabo micro USB de alimentação, o enrolamento acidental desses itens em torno do pescoço de uma criança pode resultar em asfixia;

ATENÇÃO

- Nunca ligue o Inalador/Nebulizador sem a solução a ser inalada.
- Evite deixar o Inalador/Nebulizador ligado após o término da inalação.
- Em caso de inalações sequenciais, aguarde alguns minutos, evitando superaquecimento do cristal.
- Interrompa imediatamente o uso do produto caso ele exale fumaça ou um odor estranho, ou apresente comportamento anormal.

ADVERTÊNCIA

- *Nunca abra o seu Inalador/Nebulizador, pois a tecnologia eletrônica utiliza TENSÃO ELÉTRICA, sendo possível à acidentes com sérios danos físicos.*
- *Não insira nem remova o cabo micro USB, com as mãos molhadas*
- *Para evitar riscos ao usuário, verifique regularmente se o cabo micro USB, não está danificado ou apresenta problemas no seu isolamento que possam ocasionar choques elétricos, caso detecte não utilize entre em contato com nosso Posto Autorizado de Assistência Técnica ou o SAC, para que o mesmo seja substituído.*

ATENÇÃO

- *O sistema ultrassônico do seu Inalador/Nebulizador permite somente inalações com soluções aquosas. Jamais utilize essências de veículo oleoso tipo: cânfora, óleo de eucalipto e demais substâncias oleosas, pois o uso destes produtos danifica o equipamento, perdendo inclusive a garantia do mesmo, visto que ela não cobre os danos causados por uso indevido.*
- *Por ser tratar de um produto portátil, é proibido utilizá - lo quando tiver dirigindo.*

ADVERTÊNCIA

- *Poderão ocorrer interferências em transmissões audiovisuais em regiões onde há deficiência de sinal. Por isso, mantenha uma distância adequada de aparelhos eletrônicos, tabela na página 25.*
- *Convém que o inalador não seja utilizado em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento, caso isso seja necessário, observar se tudo está operando naturalmente.*

ADVERTÊNCIA

- *Os acessórios, componentes, transdutores e cabos que compõe o inalador foram projetados para o uso exclusivo aos produtos Soniclear.*
- *O uso de transdutores e cabos diferentes daqueles especificados e vendidos pela Soniclear como parte de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.*

ADVERTÊNCIA

- *E extremamente proibido dar assistência ou manutenção no produto durante sua utilização com o paciente pode causar riscos.*

Possíveis problemas e soluções

1) Você liga o Inalador/Nebulizador e o equipamento não funciona?

- Verifique se a pilha (AA), está encaixada corretamente e sua polaridade, com o adaptador cabo USB, verifique se está encaixada corretamente, tanto no aparelho como na rede.

2) O Inalador/Nebulizador liga mas não produz névoa?

- Verifique se o nível da solução está acima do mínimo de 2 ml ou a baixo do máximo de 8ml.
- Verifique se o inalador está inclinado a mais de 45 graus, isso afeta a nebulização.
- Certifique-se de que não há objetos obstruindo a saída da nevoa do Inalador/Nebulizador.

3) O Inalador/Nebulizador ligado começa a funcionar e para de nebulizar?

- Desligue o Inalador/Nebulizador, desconecte todos os componentes, lave-os com água e detergente neutro, enxágue, conecte-os e teste o equipamento novamente.
- Insira 6ml de água morna no recipiente de solução e ligue o inalador até consumir toda a água, para limpar o residuo da solução no cristal de Malha.

4) Caso os procedimentos descritos não resolvam o problema, entre em contato com a Soniclear através do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).

Vida útil do produto

Considerando as condições recomendadas de utilização do Inalador/Nebulizador contidas neste manual (uso correto, assepsia e limpeza), estima-se a vida útil em 5 anos a partir da data da nota fiscal de compra.

Descarte do produto



Este produto não pode ser descartado em lixo comum. Descarte-o em local apropriado ou encaminhe para a rede de Postos Autorizados de Assistência Técnica ou à Fábrica.

Observação: Fica por conta do cliente qualquer despesa referente ao envio e/ou transporte até a Rede de Postos Autorizados de Assistência Técnica ou à Fábrica.

Características Técnicas dos Produtos

Características técnicas (valores típicos)

Alimentação:

- Tensão de entrada: 5,0 V  1,0 A (Cabo micro USB);
- Pilhas: 2 x 1,5VDC (AA) Alcalinas /e ou Pilhas Recarregáveis (NÃO INCLUSO);
- Cabo micro USB: Comprimento do cabo 2,0 mts;

Consumo de energia: 2,0 W;

Potência de entrada: 10 VA;

Frequência de oscilação: 110 KHz - aproximadamente 10%;

Acionamento: botão Liga/Desliga;

Led indicador: Aparelho ligado (Led verde) - Bateria fraca (Led vermelho);

Tamanho das partículas: 80% menores do que 5 micra (1000 micra = 1mm);

Capacidade de nebulização: 8 mL;

Desligamento automático: 10 minutos;

Taxa de nebulização: 0,2 mL/min;

Método de nebulização: Cavitação por ultrassom;

Cód. Projeto: D028 Versão 000 **Código do produto:** 4415.000

**Dimensões:**

Produto (alt. x larg. x comp.): 100 X 45 X 45 mm;

Embalagem (alt. x larg. x comp.): 60 X 112 X 142 mm;

Peso do produto: 0,115 Kg;

Peso do produto embalado: 0,200 Kg;

Condição de operação:

Temperatura: 5 °C a 40 °C;

Umidade: 10 a 93% UR - Sem condensação.

Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Armazenamento e transporte:

Temperatura: -20 °C a +50 °C;

Umidade: 10 a 93% UR - Sem condensação.

Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Simbologia utilizada

A) No Inalador/Nebulizador:



- Inalador/Nebulizador de classe II;

IP22

- Inalador/Nebulizador Proteção contra gotas de água até 15° da vertical;



- Leia o Manual de Instruções atentamente;



- Atenção! Consultar documentos acompanhantes;

SN

- Número de série;

LOT

- Número de lote do Inalador/Nebulizador;



- Parte aplicada de tipo B;



- Tensão alternada;



- Desligado;



- Ligado;



- Data de fabricação;



- Não descartar em lixo comum (ver tópico “descarte de produto”).

continua...



B) Na caixa de transporte



- Este lado para cima;



- Empilhamento máximo;



- Manusear com cuidado;



Proteger contra umidade;



- Frágil;



- Limites de temperatura;



- Limite de umidade;



- Limite de pressão atmosférica;



- Produzido com material reciclável;



- Proteger contra luz solar;

Compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declarações do fabricante - emissões eletromagnéticas

O Inalador/Nebulizador é destinado à utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Inalador/Nebulizador deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11.	Grupo 1	O Inalador/Nebulizador utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11.	Classe B	O Inalador/Nebulizador é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e àqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentam edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2.	Não Aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3.	Não Aplicável	

Diretrizes e declarações do fabricante - imunidade eletromagnética

O Inalador/Nebulizador é destinado à utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Inalador/Nebulizador deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD). IEC 61000-4-2.	± 6 kV por contato. ± 8 kV pelo ar.	± 6 kV por contato. ± 8 kV pelo ar.	Ambiente sem restrições.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("Burst"). IEC 61000-4-4.	± 2 kV nas linhas de alimentação. ± 1 kV nas linhas de entrada/saída.	Não Aplicável	Não Aplicável
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s). ± 2 kV linha(s) a terra.	Não Aplicável	Não Aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Não Aplicável	Não Aplicável

continua...



Campo magnético
na frequência de
alimentação (50/60 Hz)
IEC 61000-4-8.

3 A/m.

3 A/m.

sem restrições.

NOTA: U_i é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e declarações do fabricante - imunidade eletromagnéticas

O Inalador/Nebulizador é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Inalador/Nebulizador deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6.	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz.	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Inalador/Nebulizador, incluindo cabos, com distância de separação menor do que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde 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 (m). É recomendada que a intensidade de campo a partir do transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética do local, ^b seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo. 
RF Radiada IEC 61000-4-3.	3 V/m 30 MHz até 2,5 GHz.	3 Vrms.	

continua...



As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como as estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Inalador/Nebulizador é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Inalador/Nebulizador deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação do Inalador. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Compatibilidade eletromagnética

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Inalador /Nebulizador

O Inalador/Nebulizador é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Inalador/Nebulizador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Inalador/Nebulizador como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomenda em metros (m) pode ser determinada através de equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ATENÇÃO

· Este Inalador/Nebulizador não deve ser utilizado na presença de agentes inflamáveis como oxigênio (O₂) ou óxido nitroso(N₂O).

Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

INALADOR/NEBULIZADOR DE CLASSE II.

De acordo com grau de proteção contra choque elétrico:

PARTE APLICADA TIPO B.

De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:

Inalador/Nebulizador Proteção contra gotas de água até 15° da vertical: IP22.

De acordo com o modo de operação:

CURTA DURAÇÃO.

Grau de proteção quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio e óxido nitroso:

NÃO ADEQUADO.

Biocompatibilidade

As partes aplicadas que tenham contato direto com o paciente (máscara e boquilha) são produzidas com matérias primas atóxicas e foram testadas de acordo com a ISO 10993.5. Os testes são mantidos pela **Soniclear** para consulta mediante solicitação.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Disponibilidade de esquemas elétricos

A **Soniclear** disponibiliza à sua rede de Postos Autorizados de Assistência Técnica todos os esquemas dos circuitos eletroeletrônicos, relação de peças e outros componentes do Inalador/Nebulizador.

A **Soniclear** somente fornece qualquer esquema eletroeletrônico de seus produtos mediante prévio acordo. Havendo necessidade do mesmo, consulte a fábrica.

SONICLEAR - SAÚDE E BEM ESTAR

A **Soniclear** é uma empresa nacional sediada em São Paulo/ SP. Desde 1987 destaca-se na fabricação de inaladores ultrassônicos, umidificadores/purificadores de ambiente, inaladores pneumáticos a jato de ar e pulverizador ultrassônico de queratina para cabelos. A empresa atende os requisitos de **Boas Práticas de Fabricação (BPF)**, **ISO9001** e **ISO13485**, reunindo em seus produtos a mais avançada tecnologia, a melhor qualidade e os maiores benefícios para os mais exigentes consumidores.

Os produtos para saúde fabricados pela **Soniclear** possuem registros na **ANVISA**, Certificado de segurança eletromédica emitido por Organismo Certificador Credenciado pelo **INMETRO**, atendendo aos padrões de segurança e qualidade.

Para esclarecimentos e maiores informações, entre em contato com a **Soniclear** através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)**.

continua...



SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

Fone: 11 2060-9500 / 11 2060-9510

Comercial / Administrativo:

Fone: 11 2591-6000 - **Fax:** 11 2274-6456

soniclear@soniclear.com.br

www.soniclear.com.br

Nome técnico: Inalador/Nebulizador.

Nome e modelo comercial: INALADOR / NEBULIZADOR PORTÁTIL MESH MICROSONIC.

Responsável técnico: Ednilson André da Silva CREA-SP nº 5061754762-SP.

Registro no MS/ANVISA: nº 80023149011

Produto não perecível.

Produto não estéril.

Validade: Indeterminado.

Fabricado: SHENZHEN IMDK MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. – CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Importado e Distribuído: Soniclear Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda.

CNPJ: 58.511.270/0001-47.

Sede: Rua Basílio da Cunha, 882 - Bairro Cambuci - CEP: 01544-001 - São Paulo - SP.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **Soniclear** assegura ao proprietário - consumidor do Inalador/Nebulizador aqui identificado - garantia contra defeitos de materiais e/ou fabricação pelo prazo legal de 03 meses e mais uma garantia adicional cedida pela **Soniclear** de 09 meses, totalizando o período de 01 ano, contados a partir da data de aquisição, esta feita em revendedor autorizado de produtos **Soniclear**. A garantia fica assegurada desde que constatado o defeito por técnicos autorizados pela **Soniclear**.

Os componentes (peças plásticas) contidos neste produto, por serem materiais de desgaste natural, terão a garantia legal contra defeitos de fabricação pelo prazo de 03 meses (90 dias), desde que sejam seguidas todas as informações de limpeza e assepsia contidas neste Manual.

A **Soniclear** declara a garantia nula e sem efeito se este Inalador/Nebulizador sofrer uso em desacordo com o Manual de Instruções por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita à flutuações excessivas de tensão, ou ainda, no caso de apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoas não autorizadas pela **Soniclear**.

Também será considerada nula a garantia se o consumidor não apresentar a Nota Fiscal ou o Cupom Fiscal de compra, ou se os mesmos apresentarem rasuras ou modificações, ou ainda se o certificado não estiver preenchido corretamente.

A **Soniclear** obriga-se a prestar os serviços acima requeridos, tanto os gratuitos como os remunerados, somente nas localidades onde mantiver Postos Autorizados. O proprietário-consumidor será, portanto, o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do Inalador/Nebulizador ao Posto Autorizado mais próximo ou diretamente para a fábrica (ida e volta).

continua...

A GARANTIA NÃO TERÁ VALIDADE NOS CASOS ABAIXO RELACIONADOS:

- CRISTAL Malha - Por se tratar de um componente eletrônico que só se danifica quando o Inalador/Nebulizador é usado incorretamente.

Alguns exemplos:

-Deixar o reservatório com a solução após a inalação, o que poderá ocasionar infiltrações no mecanismo eletrônico ou resíduos no cristal do Inalador/Nebulizador.

-COMPONENTES ELETRÔNICOS - Danos decorrentes do mau uso do equipamento, constatado por Assistência Técnica Autorizada ou pela Fábrica.

-PEÇAS PLÁSTICAS - São componentes que se desgastam naturalmente pelo uso e pela ação dos medicamentos utilizados em inalações.

O produto aqui identificado destina-se exclusivamente ao uso pessoal e doméstico. Não é indicado o uso em clínicas, hospitais ou outros locais onde este uso venha a ser contínuo, caracterizando aplicação comercial, sendo que neste caso a garantia deixa de ter qualquer valor.

IMPORTANTE

Cabe ao usuário comprovar que seu Inalador/Nebulizador se encontra dentro do prazo de garantia mediante apresentação da Nota Fiscal ou o Cupom Fiscal de compra. Portanto, guarde-o cuidadosamente.

Comprador:

Email:

Nota Fiscal:

Data da Venda:

Cidade:

Estado:

Nº Série:

Modelo:

Carimbo do Revendedor:

