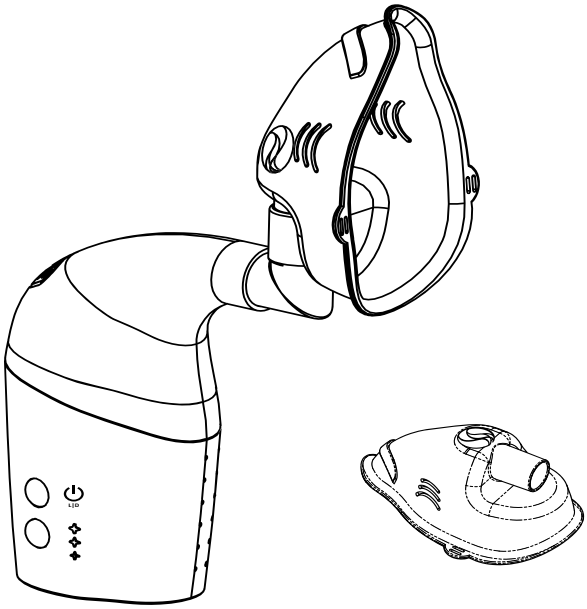
NOVA GERAÇÃO

minisonic®

INALADOR / NEBULIZADOR

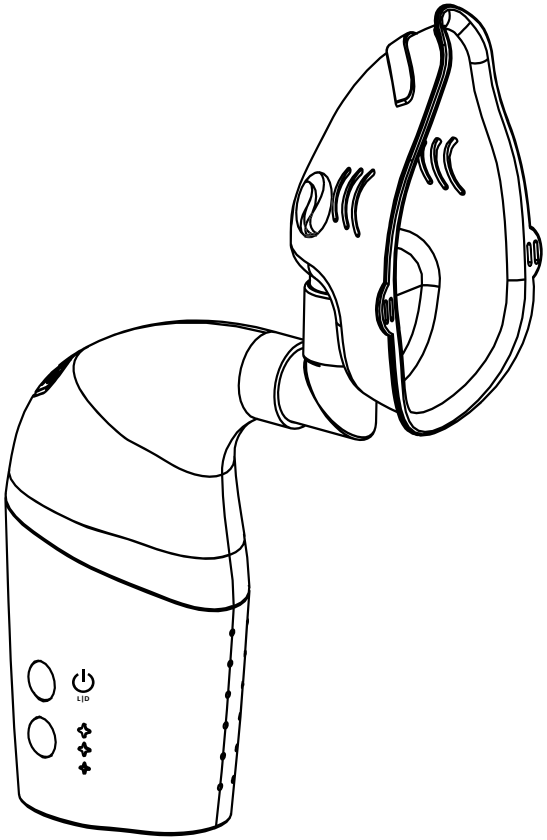


A INDICAÇÃO DE USO DE CADA APARELHO DEPENDE DA PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO. CONSULTE SEU MÉDICO.

RELAÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA ONLINE:
www.soniclear.com.br/assistencia-tecnica

soniclear®
saúde e bem estar

Manual de instruções do usuário



SUMÁRIO

Apresentação do produto	3
Recebendo o Inalador/Nebulizador	3
Condições ambientais e operação	3
Componentes (conteúdo da embalagem) - Minisonic	3 e 4
Instruções de uso	5
Modo de usar - Minisonic	6 e 7
Observações importantes	8
Limpeza, Assepsia e Desinfecção	9
Cuidados no armazenamento e transporte do produto	9
Precauções de segurança	10 e 11
Vida útil do produto, partes ou acessórios	12
Descarte do produto	12
Possíveis problemas e soluções	12
Características técnicas dos Produtos	13
Características técnicas - Minisonic (valores típicos)	14
Simbologia utilizada	15
Compatibilidade eletromagnética	16, 17 e 18
Classificação	19
Biocompatibilidade	19
Disponibilidade de esquemas elétricos	19
Anotações	20 e 21
Soniclear - Saúde e Bem Estar	**22**
Certificado de Garantia	**23**

Apresentação do produto

O Minisonic é um Inalador/Nebulizador ultrassônico portátil 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 9 deste Manual;
3.Este equipamento precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nesse manual do usuário.
Guarde-o cuidadosamente junto do folheto de Postos Autorizados de Assistência Técnica no Brasil;
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).

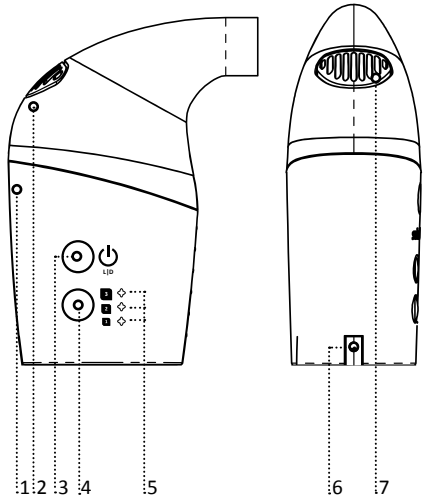
Condições ambientais e operação

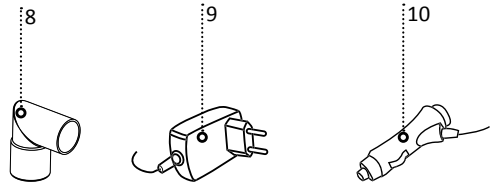
· Para que o Inalador/Nebulizador funcione adequadamente, deverão ser seguidas as instruções e as orientações de cuidados de proteção contra umidade e temperatura;
· Este Inalador/Nebulizador não é sensível às interferências magnéticas, elétricas, eletrostáticas e de pressão desde que sejam observadas todas as condições de uso descritas neste manual;
· O Inalador/Nebulizador precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual do usuário;
· 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.

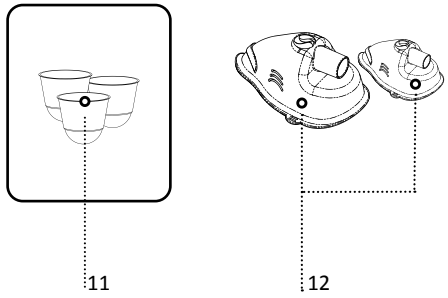
Componentes

Necessitando de reposição de algum componente em seu Inalador/Nebulizador, consulte na lista (pág. 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. Unidade geradora de ultrassom;

2. Tampa do reservatório **(Cód. 3993);**

3. Botão “Liga / Desliga”;

4. Botão de controle de intensidade de névoa;
mínimo (1) | médio (2) | máximo (3)

5. LEDs indicadores de intensidade de névoa e condição de funcionamento;

6. Conector da fonte de alimentação;

7. Entrada/saída de ar;

8. Adaptador angular **(Cód. 0630);**

9. Fonte de alimentação **(Cód. 3712);**

10. Adaptador para alimentação via sistema elétrico veícular **(Cód. 3709);**

11. Um kit com copos para solução reutilizáveis. O Inalador/Nebulizador acompanha um copo na parte interna do reservatório. Use apenas copos **Soniclear (Cód. 0041);**

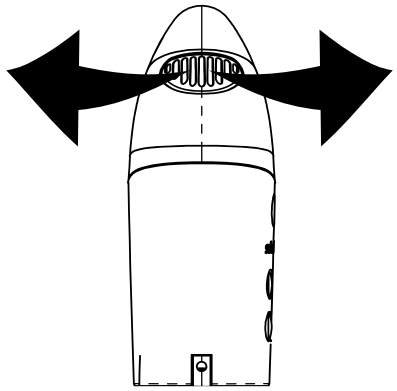
12.*Máscara Facial Anatômica flexível em P.V.C atóxico (adulto e infantil);
Adulto (Cód. 0033) e Infantil (Cód. 0032).

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

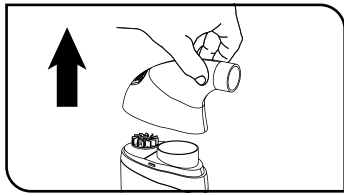
Instruções de uso

1) Antes de utilizar, efetue todos os processos de limpeza e assepsia (pág. 9) em todos os seus componentes.
2) Após a limpeza e assepsia, remova a tampa do reservatório, retire o copo de solução e adicione água filtrada ou fervida (fria) no reservatório até atingir a marcação em vermelho.
3) Coloque no copo a solução a ser inalada, não excedendo o limite de 10 mL (marca em relevo no copo). Em seguida, encaixe-o no reservatório do Inalador/Nebulizador, conecte a tampa do reservatório, adaptador angular e a máscara facial anatômica. Ligue-o na tomada da rede elétrica, para iniciar a inalação pressione o botão "Liga/Desliga". O LED acenderá indicando que o equipamento está em operação.
4) Após o término da inalação, desligue o Inalador/Nebulizador pressionando a tecla "Liga/Desliga". O LED deverá apagar. Caso não seja desligado manualmente, ao final da inalação, será acionado o temporizador com desligamento automático (aproximadamente 10 a 20 minutos dependendo do nível de intensidade de névoa).
5) Em seguida, retire o copo e a água, seque o reservatório com papel absorvente, desconecte todos os componentes e faça os processos usuais de limpeza e assepsia.

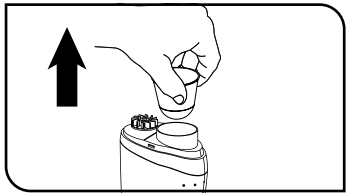
⚠ ***ATENÇÃO***
· O Inalador/Nebulizador está equipado com o exclusivo sistema de proteção que facilita o retorno da névoa expirada. Este mecanismo funcionará sempre que o paciente tossir, espirrar ou exalar com a máscara no rosto, liberando a névoa pela parte traseira da tampa do reservatório, conforme imagem abaixo. Este sistema foi desenvolvido para evitar a reinalação, proporcionando melhor aproveitamento da medicação e aumentando a vida útil do Inalador/Nebulizador.
· Em caso de interrupção da alimentação da rede elétrica, desconectar o equipamento da tomada.



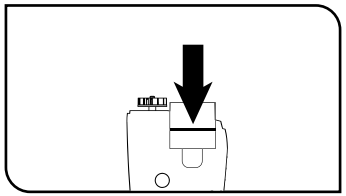
Modo de usar (passo a passo)



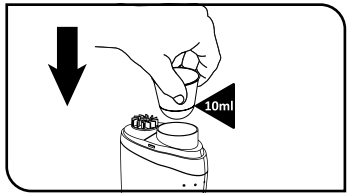
1) Retire a tampa do reservatório.



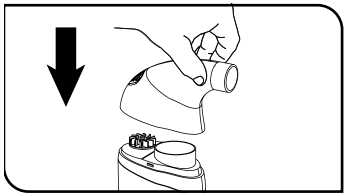
2) Remova o copo de solução de dentro do reservatório.



3) Coloque água filtrada ou fervida (Fria) até atingir a marcação em vermelho na parte interna do reservatório.

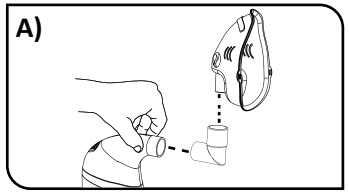


4) Recoloque o copo com a solução a ser inalada, não ultrapassando o limite máximo de 10 mL por inalação. **(Verifique se não há dois copos para solução encaixados juntos);**



5) Recoloque a tampa, conecte o adaptador angular e a máscara facial anatômica.

Detalhes da montagem

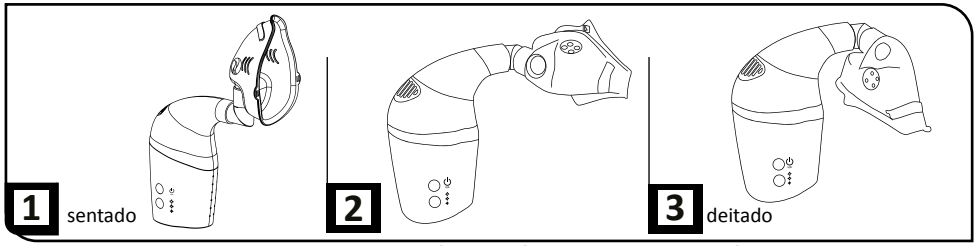


continua...

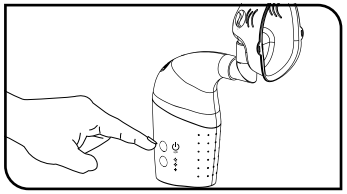
Modo de usar (passo a passo)

...

Utilização da máscara



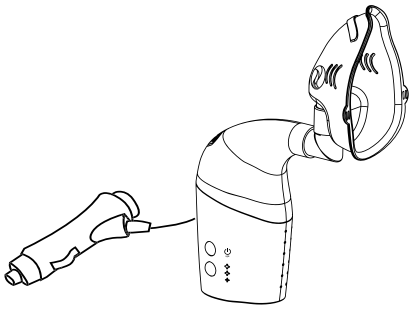
O uso do adaptador angular na máscara facial, possibilita fazer a inalação em qualquer posição, inclusive deitado.



6) Ligue o aparelho na tecla "Liga / Desliga" e ajuste a intensidade de névoa desejada pressionando a tecla de níveis de intensidade: mínimo (1) | médio (2) | máximo (3)

LEMBRE-SE
Para uso nasal, utilize a máscara facial anatômica (adulto ou infantil).

⚠ ***ATENÇÃO***
· Caso precise utilizar o adaptador veicular em seu Inalador/Nebulizador, nunca o faça com o veiculo com motor ligado ou em movimento.



Observações importantes

1) Seu Inalador/Nebulizador sai de fábrica com um copo para solução na parte interna do reservatório de água. Retire e coloque água filtrada ou fervida (fria) no reservatório até cobrir toda a base vermelha e o sensor de nível de água (Que se encontra na parte interna do reservatório), coloque o copo com a solução a ser inalada e siga as demais instruções de uso do manual corretamente.
2) O copo de solução pode ser reutilizado diversas vezes, substitua-o apenas quando ele estiver furado ou muito deformado. Caso haja necessidade de reposição dos componentes, procure um de nossos postos autorizados, revendedores ou diretamente com a Soniclear através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).**
3) Nunca ligue o Inalador/Nebulizador com o copo sem solução, pois poderá danificá-lo. Em caso de inalações prolongadas ou sequênciais, substitua a água do reservatório e aguarde alguns minutos de acordo com a condição de resfriamento especificada na gravação afixada no chassis do equipamento.
4)Seu Inalador/Nebulizador possui um Sensor de nível de água, para a proteção do cristal piezoelétrico e aumenta a vida útil do aparelho.
5) Adicione somente água potável no reservatório, pois outros líquidos podem danificar o sensor de nível de água e o cristal piezoelétrico, prejudicando o funcionamento do Inalador/Nebulizador.
6)A capacidade máxima de solução recomendada em cada inalação é de 10 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.
7) Nunca cobrir com pano, papel ou manta a entrada de ar, localizada na parte traseira da tampa do Inalador/Nebulizador, isso pode afetar o seu funcionamento.
8) Cuidado ao manusear o Inalador/Nebulizador para evitar quedas e danifica - lo.
9) Nunca abra o seu Inalador/Nebulizador, pois a risco de choque elétrico.
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 16.

⚠ ***ATENÇÃO***
· Evite deixar o Inalador/Nebulizador ligado após o término da inalação.
· Retire imediatamente a água do reservatório após o uso do Inalador/Nebulizador e seque a parte interna do reservatório.
· Para uso nasal, utilize a máscara facial anatômica (adulto ou infantil).

⚠ ***ATENÇÃO***
·Cuidado ao posicionar o aparelho e conectar a fonte de alimetação, utilize sempre próximo da tomada para que o cabo da fonte não fique demasiadamente tensionado e venha eventualmente de desconectar.

Limpeza, Assepsia e Desinfecção

Componentes

Antes e após o uso, lavar todos os componentes 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 componentes 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 do Inalador/Nebulizador.

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

No gabinete

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

Nota: 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.

⚠ ATENÇÃO

· NUNCA molhe ou mergulhe o gabinete em qualquer tipo de líquido, pois isso poderá causar danos ao Inalador/Nebulizador, riscos de choques elétricos e acidentes.

⚠ 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 de que o cabo de força do Inalador/Nebulizador esteja desconectado da rede elétrica.

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

Cuidados no armazenamento e transporte do produto

Guarde seu Inalador/Nebulizador, entre uma utilização e outra, com todos os componentes sempre limpos, secos e isento de impurezas, em sua embalagem de transporte, em local protegido de luz solar direta, conforme valores declarados desse manual, 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.

⚠ ATENÇÃO

· Guarde o Inalador/Nebulizador fora do alcance de crianças e bebês o produto usa um cabo de alimentação e extensão do Micropar, o enrolamento acidental desses itens em torno do pescoço de uma criança pode resultar em asfixia. Também há parte e peças pequenas que podem se desprender acidentalmente e serem inaladas ou deglutidas;

⚠ ADVERTÊNCIA

· Nunca abra o seu Inalador/Nebulizador, pois a tecnologia eletrônica utiliza TENSÃO ELÉTRICA, sendo passível à acidentes com sérios danos físicos.

· Não insira nem remova o plugue da tomada com as mãos molhadas

· Não use Inalador/Nebulizador de maneira que exceda a capacidade nominal da tomada elétrica.

· Não corte,não danifique, não altere e nem coloque itens pesados sobre o cabo de alimentação, isso pode causar riscos de choque elétrico.

· Para evitar riscos ao usuário, verifique regurlamente se o cabo de força não está danificado ou apresenta problemas no seu isolamento que possam ocasionar choques elétricos, caso detecte algum problema o Inalador/Nebulizador deverá ser enviado imediatamente para um Posto Autorizado de Assistência Técnica para que o mesmo seja substituído.

⚠ ATENÇÃO

· Seu Inalador/Nebulizador possui um Sensor de nível de água, para a proteção do cristal piezoelétrico e aumenta a vida útil do aparelho.

· 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.

Precauções de segurança

⚠ ***ATENÇÃO***

· Seu Inalador/Nebulizador sai de fábrica com um copo para solução na parte interna do reservatório de água. Coloque água filtrada ou fervida (fria) até cobrir toda a base vermelha na parte interna do reservatório e o sensor de nível de água (Que se encontra na parte interna do resevatório), coloque o copo com a solução a ser inalada e siga as demais instruções de uso do manual corretamente.

⚠ ***ATENÇÃO***

· É expressamente proibido canalizar nevoa para as entradas de ar do equipamento.
· Nunca ligue o Inalador/Nebulizador sem água no reservatório.
· Evite deixar o Inalador/Nebulizador ligado após o término da inalação.
· Nunca ligue o Inalador/Nebulizador com o copo sem solução, pois poderá danificá-lo.
· Em caso de inalações prolongadas ou sequenciais, substitua a água do reservatório e aguarde alguns minutos de acordo com a condição de resfriamento especificada na gravação afixada na parte inferior do equipamento.

⚠ ***ATENÇÃO***

· Interrompa imediatamente o uso do produto caso ele exale fumaça ou um odor estranho ou apresente comportamento anormal.

⚠ ***ADVERTÊNCIA***

· Poderão ocorrer interferencias em transmissões audiovisuais em regiões onde há deficiência de sinal. Por isso, mantenha uma distância adequada de aparelhos eletrônicos, conforme tabela na página 16.
· 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***

· É expressamente proibido modificar as características originais do equipamento.
· 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 fonte de alimentação está conectado à rede elétrica e não há mau contato na tomada ou se o conector da fonte está encaixada corretamente no aparelho. Ao usar no veiculo siga o mesmo procedimento acima.

2) O Inalador/Nebulizador liga mas não produz névoa?
· Verifique se o nível de água da base interna do reservatório de água está cobrindo a marcação vermelha.
· Verifique se não há dois copos para solução encaixados juntos. Caso esteja, retire um e certifique-se de ele esteja com a solução a ser inalada.
· Certifique-se de que não há objetos obstruindo a entrada de ar na tampa do Inalador/Nebulizador.
· Retire o líquido do reservatório, limpe-o com papel absorvente e recoloque água filtrada ou fervida (fria).

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.

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, partes ou acessórios

Considerando as condições recomendadas de utilização do Inalador/Nebulizador contidas neste manual (uso correto, assepsia e limpeza), estima-se a vida útil de 5 anos para o produto e 1 ano para parte ou acessórios, a partir da data de compra na nota fiscal.

Nota: O copo de solução pode ser reutilizado diversas vezes. Substitua-o apenas quando o mesmo estiver furado ou muito deformado.

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.

Caracteristicas Técnicas dos Produtos

Características técnicas (valores típicos)

Fonte de alimentação (Adaptador AC):
-Tensão de entrada: Bivolt automático com 100-240 V~ 50/60 Hz 0,8 A;
-Tensão de saída: 14,8 V ⎓ 1,2 A;
Consumo em kWh: 0,016 kWh;
Adaptador veícular
-Comprimento do cabo: 2,0 m
-Tensão de saída: 15 V ⎓ 1,5 A;
-**Fusível do adaptador:** (T2AL250V), Fusível 2,0 A 250V~; Ação retardada; Dimensões 5 x 20 mm;
Potência de entrada: 25 - 35 VA;
Frequência de oscilação: 2,4 MHz;
Acionamento: botão Liga/Desliga;
Controle de intensidade: mínimo (1) | médio (2) | máximo (3);
Led indicador: Aparelho ligado,intensidade de nebulização e falta d'água;
Tamanho das partículas: 80% menores do que 5 micra (1000 micra = 1mm);
Capacidade de nebulização: 10 mL;
Desligamento automático: 20, 15 e 10 minutos;
Taxa de nebulização: 0,5 mL/min a 1,25 mL/min;
Método de nebulização: Cavitação por ultrassom;

Cód. Projeto: D013V.001 | **Código do produto:** 0005.001 | **Código de software/ firmware:** 3819.000;

Cód. Projeto: D013V.001 | **Código do produto:** 0005.811 | **Código de software/ firmware:** 3819.000 - PGM;

Dimensões:
Produto (alt. x larg. x comp.): 160 X 60 X 120 mm;
Embalagem (alt. x larg. x comp.): 200 X 110 X 170 mm;
Peso do produto: 0,40 Kg;
Peso do produto embalado: 0,80 Kg;

Condição de operação:
Temperatura: 5 °C a 40 °C;
Umidade: 10 a 90% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Armazenamento e transporte:
Temperatura: -20 °C a +60 °C;
Umidade: 10 a 95% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Simbologia utilizada

A) No Inalador/Nebulizador:

- Inalador/Nebulizador de classe II;
- IP20 - Inalador/Nebulizador não-protegido contra penetração nociva de água;
- 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 BF;
- Tensão alternada;
- Desligado;
- Ligado;
- Data de fabricação;
- Não descartar em lixo comum (ver tópico “descarte de produto”).

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.

Ensaios 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.	Conforme	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3.	Conforme	

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.	± 8 kV por contato. ± 15 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.	± 2 kV nas linhas de alimentação.	Residência sem restrições.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s). ± 2 kV linha(s) a terra.	± 1 kV linha(s) a linha(s).	Sem restrições.
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.	< 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 ciclosa (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Sem restrições.

continua...

...

Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8.	3 A/m.	3 A/m.	Sem restrições.

NOTA: U_T 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.	3 Vrms	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,[a] 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 80 MHz até 2,5 GHz.	3 Vrms.	

[a] 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 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).

⚠ATENÇÃO

· (Equipamentos de comunicação por RF (Rádio Frequência), portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do seu Inalador/Nebulizador.

· Este equipamento precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste documento

· Os equipamentos de comunicação sem fio, tais como dispositivos para redes domésticas tipo wireless (sem fio), telefones móveis, telefones sem fio e suas estações-base e walkie-talkies, podem afetar este equipamento e devem ser mantidos, pelo menos, a uma distância conforme tabela acima.

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 BF.
De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:
GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA: **IP20**
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.

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.

Anotações

Anotações

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) e ISO**, 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).**

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 **Minisonic Nova Geração**.
Responsável técnico: Ednilson André da Silva CREA-SP n° 5061754762-SP.
Registro no MS/ANVISA: n° 80023140011.

Produto não perecível.
Produto não estéril.
Validade: Indeterminado.
Fabricado por: 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).

A GARANTIA NÃO TERÁ VALIDADE NOS CASOS ABAIXO RELACIONADOS:

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

Alguns exemplos:

-Ligar o Inalador/Nebulizador sem água no reservatório.

-Deixar o reservatório com água após a inalação, o que poderá ocasionar infiltrações no mecanismo eletrônico 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:

Data da Venda: Nota Fiscal:

Cidade: Estado:

Nº Série: Modelo:

Carimbo do Revendedor:

soniclear®
saúde e bem estar

CÓDIGO: 3691.003