INSTRUÇÃO DE USO

SonicMarlex

Pinça Ultrassônica SonicMarlex

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

1. IMPORTANTE

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

A Pinça Ultrassônica SonicMarlex foi concebida, testada e produzida para ser usada apenas em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

2. DESCRIÇÃO

A Pinça Ultrassônica SonicMarlex possui uma empunhadura ergonômica, dois botões de aplicação de energia e uma capa protetora presa na empunhadura que ao ser liberada cobre toda a peça de mão não esterilizada, protegendo o produto e o usuário de contaminação.

A coagulação dos tecidos é obtida por vibração ultrassônica da lâmina e ponta articulada que comprime o tecido. A energia vibracional (transformação da energia elétrica em energia mecânica – Transdutor) transmitida ao tecido causa desnaturação das proteínas e forma um coágulo viscoso.

O movimento mecânico da peça de mão avança para o instrumento, transmitindo energia que permite o corte hemostático e / ou a coagulação do tecido e do vaso. O botão superior aciona o gerador para emissão de energia de ultrassom para a realização de corte, dissecção. O botão inferior aciona o gerador para emissão de energia ultrassônica mais lenta (programada e controlada pelo gerador) para coagulação. O cirurgião pode optar por utilizar os pedais de acionamento do gerador (à parte deste registro, que deve ser fornecido com o gerador) e não os botões.

Para sua utilização é necessário um Gerador de Ultrassom (Registro à parte na ANVISA) e uma peça de mão compatível com o gerador de ultrassom.

De acordo com a teoria de corte ultrassônico, com materiais especiais e design de estrutura única, a pinça ultrassônica realiza perfeitamente tanto cirurgia minimamente invasiva, reduzindo significativamente o sofrimento fisiológico e trauma do paciente da operação tradicional, quanto aberta e também atua com múltiplas funções. A fim de garantir o uso adequado do produto, é muito importante e sério entender completamente a função do instrumento, seu método de uso e seus cuidados, por isso, recomenda-se ler atentamente o Manual de Instruções antes de usar o instrumento.

3. COMPATIBILIDADE

A Pinça Ultrassônica SonicMarlex foi desenvolvida para ser utilizada com os seguintes equipamentos:

- Gerador De Ultrassom SonicMarlex, modelo 47 KHz (para pinças dos modelos de 47 KHz – registro à parte).
- Gerador de Ultrassom SonicMarlex, modelo 55 KHz (para pinças dos modelos de 55 KHz – registro à parte).
- Gerador de Ultrassom, Fabricante Olympus, modelo Sonosurg GII 47 KHz (para pinças dos modelos de 47 KHz – registro à parte).
- Gerador de Ultrassom, Fabricante Olympus, modelo Sonicbeat USG400 47 KHz (para pinças dos modelos de 47 KHz – registro à parte).
- Gerador de Ultrassom, Fabricante Ethicon, modelo G11 - Harmonic HD1000 55 KHz (para as pinças os modelos de 55 KHz – registro à parte).
- Gerador de Ultrassom, Fabricante Ethicon, modelo G04 - Harmonic HD1000 55 KHz (para as pinças os modelos de 55 KHz – registro à parte).

4. MATÉRIA-PRIMA DE FABRICAÇÃO

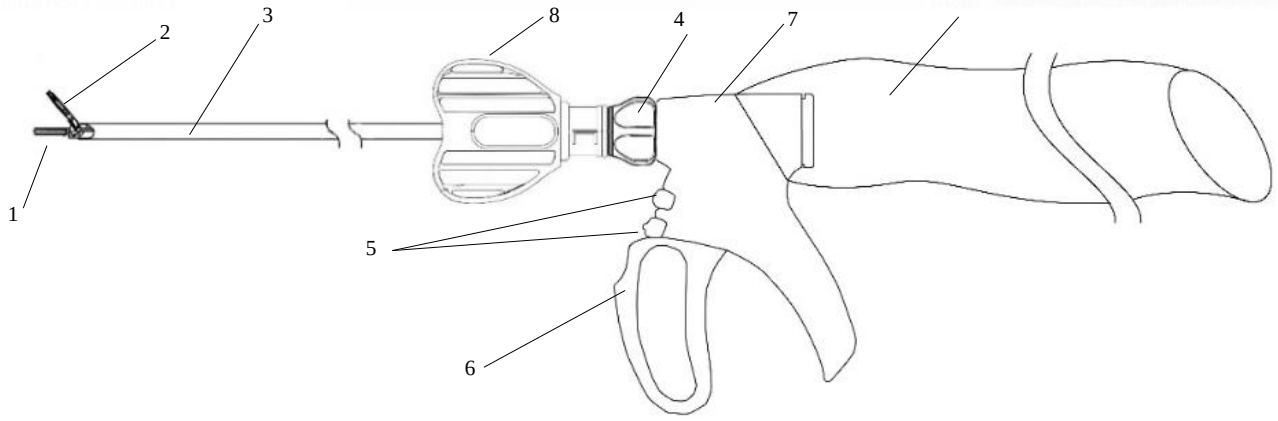


Tabela 1: Matéria-prima da pinça SonicMarlex

N.	PARTE	MATERIA PRIMA	NORMA
1	Lâmina	Titânio e PTFE (Politetrafluoretileno)	ASTM F67 e
2	Mandíbula	Aço inox	AISI 304
3	Haste	Aço inox	AISI 304
4	Botão de Rotação	Policarbonato (PC) + 10% fibra de vidro	CAS n. 25037-45-0 CAS n. 65997-17-3
5	Botões de corte e coagulação	Policarbonato (PC) + 10% fibra de vidro	CAS n. 25037-45-0 CAS n. 65997-17-3
6	Gatilho	Policarbonato (PC) + 10% fibra de vidro	CAS n. 25037-45-0 CAS n. 65997-17-3
7	Empunhadura	Policarbonato (PC) + 10% fibra de vidro	CAS n. 25037-45-0 CAS n. 65997-17-3
8	Chave de Torque	Policarbonato (PC) + 10% fibra de vidro	CAS n. 25037-45-0 CAS n. 65997-17-3
9	Capa protetora	Filme de polietileno	CAS n. 25087-34-7

5. INDICAÇÃO DE USO

A Pinça Ultrassônica SonicMarlex é indicada para corte e coagulação de tecidos moles, quando se pretende controlar hemorragias e minimizar lesões térmicas. Os instrumentos podem ser utilizados como complementos ou substitutos de bisturis eletrocirúrgicos, em procedimentos de cirurgia geral, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, e em outros procedimentos endoscópicos e de cirurgia aberta. A Pinça Ultrassônica SonicMarlex é indicada para selagem de vasos de até 5mm de diâmetro.

6. CONTRA-INDICAÇÕES

6.1. Estes instrumentos não são indicados para fazer incisões em osso.

6.2. Os instrumentos não foram concebidos para a laqueação contraceptiva das trompas.

7. AVISOS E PRECAUÇÕES

Cuidado: Se o cirurgião optar por usar somente o pedal, e os botões manuais não forem necessários, então não é necessário que o cabo dos botões seja conectado ao gerador e à pinça.

7.1. A conexão do gerador e do transdutor deve ser confiável e firme, caso contrário não funcionará corretamente.
Se a conexão causar uma alta temperatura em uso, isso indica que o contato da tomada está mal feito. A verificação ou reconexão é necessária.

7.2. Seguir rigorosamente as instruções de acoplamento da pinça ao cabo e transdutor e do cabo ao gerador e transdutor para que se tenha um adequado funcionamento da pinça.

7.3. Não mantenha o botão pressionado por mais de 10 segundos, senão isso causará danos ao transdutor devido ao calor. Normalmente, menos de 5 segundos é suficiente para o corte e menos de 10 segundos são suficientes para coagulação. Recomenda-se o uso de ativação intermitente.

7.4. Depois de completar o corte ou coagulação, pare a ativação imediatamente. O uso contínuo sem tecido entre lâmina e mandíbula prolongado encurtará seriamente a vida útil Teflon.

7.5. A ativação ocorre somente quando o tecido e/ ou o recipiente é segurado adequadamente pela pinça.
Ao fechar o gatilho para segurar o tecido, um ruído pode ser ouvido, o que indica que o clampeamento foi feito.

Observação: A Pinça Ultrassônica SonicMarlex não possui partes que precisam de ajuste e manutenção.
Por ser composto por componentes de precisão, na montagem ou desmontagem não deve ser fortemente forçado, caso contrário poderá causar danos às peças.

7.6. Durante a montagem, não gire o transdutor (deve girar o botão ou a haste), evitando danificar o fio do transdutor.

Pare de trabalhar quando sentir que o transdutor apresente alta temperatura, de modo a não encurtar a vida útil da peça de mão e da pinça.

7.7. Evite o contato com qualquer tipo de instrumentos ou objetos metálicos ou plásticos quando o instrumento estiver ativado. O contato com clipes, grampos ou outros instrumentos enquanto o instrumento estiver ativado pode resultar em riscos, danificar e até quebrar a lâmina.

7.8. Se a ativação for interrompida acidentalmente durante a obturação, mantenha a mandíbula fechada e volte a ativar. A libertação do gatilho durante a obturação pode resultar numa ausência de hemostasia.

7.9. Mantenha a mandíbula aberta enquanto a lâmina estiver ativa sem que exista tecido entre a lâmina e o batente de tecido, para evitar danificar o batente de tecido e um aumento das temperaturas da lâmina, da mandíbula e da lâmina.

7.10. Não limpe a ponta da lâmina com abrasivos. Se necessário, esta pode ser limpa com uma esponja de gaze úmida de modo a remover o tecido. Se ainda houver tecido visível no braço de retenção, utilize mecanismos hemostáticos para retirar os resíduos, tendo o cuidado de não acionar o instrumento.

7.11. Não permita que o instrumento toque nos mecanismos hemostáticos enquanto estiver ativado. A existência de riscos na lâmina pode provocar fissura da lâmina ou partir-se e à sua falha prematura.

7.12. Para obter um ótimo desempenho e impedir a aderência de tecidos, limpe regularmente a lâmina do instrumento, o braço de retenção e a extremidade distal da haste ao longo do procedimento, acionando a ponta do instrumento dentro de soro fisiológico.

7.13. Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

7.14. Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoantes o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve-se verificara sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
Atenção: Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilize o dispositivo apenas com o Gerador indicado para o respectivo modelo de pinça.

7.15. É essencial que o usuário (profissional médico) tenha um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos ultrassônicos, para evitar riscos de queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos.

7.16. Em caso de falha do sistema, assegure-se de que está disponível equipamento de substituição adequado, relevante para o procedimento em questão.

7.17. Os toques agudos audíveis que ressoem da lâmina são uma condição anormal e um indicador de que a lâmina não está a funcionar bem. Isto pode resultar em

temperaturas anormalmente elevadas da haste e em lesão do utilizador ou do paciente. Troque a pinça.

7.18. A acumulação de sangue e tecidos entre a lâmina e a haste pode originar temperaturas anormalmente elevadas na extremidade distal da haste. Para prevenir o risco de queimaduras, deve-se remover qualquer acumulação visível de tecido na extremidade distal da haste.

7.19. Do mesmo modo que com todas as fontes de energia (eletrocirurgia, laser ou ultrassons), ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos, tais como a fumaça liberada pelos tecidos e os aerossóis. Tanto nos procedimentos laparoscópicos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de proteção apropriadas, tais como o uso de óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficiente de evacuação de fumaça.

7.20. Não tente dobrar, afiar ou alterar de qualquer outra maneira a forma da lâmina. Isto pode provocar o mau funcionamento da lâmina e lesões no utilizador, bem como no paciente.

7.21. Para evitar o risco de provocar lesões no utilizador ou no paciente na eventualidade de uma ativação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de retenção e a extremidade distal da haste não devem estar em contato com o paciente, campo cirúrgico ou quaisquer materiais inflamáveis, quando não estiverem sendo utilizados.

7.22. Durante e depois de uma ativação sobre tecidos, a lâmina do instrumento, o braço de retenção e os 7 cm distais da haste podem ficar quentes. Evite sempre o contato não intencional com os tecidos, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas.

7.23. Não introduza nem retire o instrumento através da bainha do trocarte com as mandíbulas abertas, pois poderá danificá-lo, nunca ativar a pinça dentro da bainha.

7.24. Tome cuidado para não aplicar pressão entre a lâmina do instrumento e o batente de tecido se não houver tecido entre eles. A clampagem do batente de tecido contra a lâmina ativa sem tecido em toda a extensão da lâmina resultará em temperaturas mais elevadas da lâmina, do braço de retenção e da parte distal da haste, podendo danificar o instrumento. Se isso acontecer, irá desgastar o teflon, pode haver uma falha no instrumento e não desempenhará sua função com eficiência, devendo ser substituído.

7.25. Para evitar lesões no utilizador ou no paciente, não acione um dispositivo eletrocirúrgico muito perto dos da pinça ultrassônica. O vapor gerado pela ativação da pinça ultrassônica no tecido adiposo é potencialmente inflamável.

7.26. Toda a ponta exposta da lâmina e qualquer parte da haste da lâmina que estiver exposta estão ativas e cortam/coagulam o tecido quando a lâmina do instrumento estiver ativada. Tenha cuidado de modo a evitar o contato inadvertido entre todas as superfícies expostas da lâmina e o tecido circundante quando utilizar o instrumento.

7.27. Utilize somente peças de mão fornecidos pela MarlexBrasil com as Pinças Ultrassônicas SonicMarlex e indicados ao respectivo gerador de forma a garantir que são compatíveis com o gerador. A utilização dos acessórios não indicados pela MarlexBrasil pode originar resultados inesperados e possíveis lesões no utilizador ou paciente.

7.28. Depois de retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemostasia. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.

7.29. Uma hemostasia bem-sucedida poderá exigir medidas auxiliares quando se utilizam instrumentos ultrassônicos para a transecção de órgãos sólidos. Devido à dificuldade de visualização de estruturas internas, prossiga lentamente e não tente fazer a transecção de grandes massas de tecido numa só ativação. Evite a divisão de grandes feixes vasculares/ biliares quando utilizar o instrumento nestas condições.

7.30. Instrumentos ou dispositivos que tenham contato com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.

7.31. A ativação acidental e prolongada contra superfícies sólidas, como o osso, pode resultar no aquecimento e subsequente falha da lâmina, devendo assim ser evitada.

7.32. Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.

7.33. Produto de uso único, reprocessamento proibido. A reutilização e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos para uma única utilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.

8. VISTA ESQUEMÁTICA

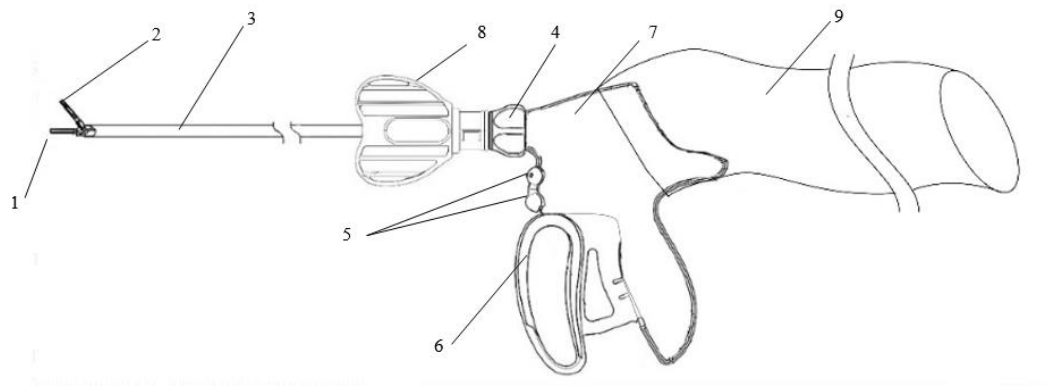


Figura 01. Desenho esquemático da Pinça Ultrassônica SonicMarlex, modelo de empunhadura Padrão.

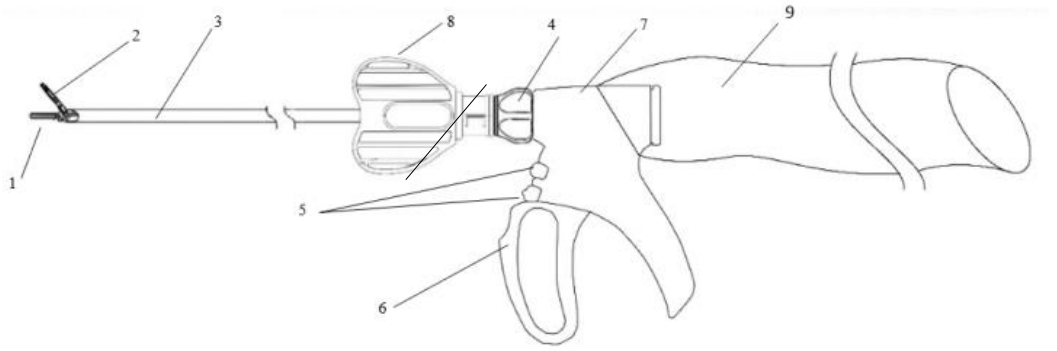


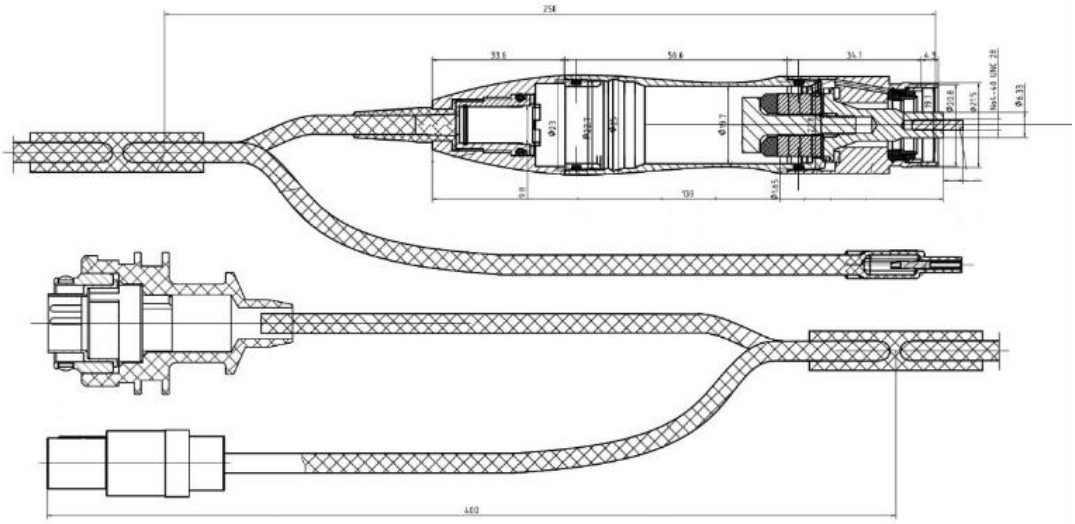
Figura 02. Desenho esquemático da Pinça Ultrassônica SonicMarlex, modelo de empunhadura MB.

Legenda:

Item	Descrição
1	Lâmina
2	Mandíbula
3	Haste
4	Botão de Rotação
5	Botões de corte e coagulação

Item	Descrição
6	Gatilho
7	Empunhadura com capa de proteção acoplada
8	Chave de Torque
9	Capa protetora

Peça de mão



9. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

9.1. Conecte a pinça o transdutor e este ao gerador.

9.2. Verifique se o nível de energia indicado no display do gerador está de acordo com o desejado. Caso seja necessário ajuste conforme instrução de uso de gerador.

NOTA: um nível de potência maior implica em maior velocidade de corte, já um nível de potência menor implica em maior coagulação.

9.3. Feche a mandíbula apertando o gatilho e insira a haste através do trocarte ou da incisão.

9.4. Abra a mandíbula. Posicione o tecido entre a mandíbula e a lamina, e em seguida feche a mandíbula. A haste da pinça pode ser rodada, utilizando o botão de rotação, para ambos os lados para melhor posicionamento no tecido.

9.5. Para ativar a lâmina, pressione um dos botões de corte e coagulação da pinça ou um dos pedais do gerador. O gerador produz um sinal sonoro quando a pinça é ativada.

O botão de corte e coagulação MAXIMO fornece energia máxima.
O botão de corte e coagulação VARIÁVEL fornece energia variável.

9.6. Após a interrupção na saída de energia, verifique se o local está totalmente coagulado.

9.7. Feche a mandíbula da pinça e retire-a do trocarte

9.8. Desligue o gerador.

10. APRESENTAÇÃO

Caixa com 01 (uma) unidade de Pinça Ultrassônica SonicMarlex, 01 (uma) instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade.

11. RASTREABILIDADE

A Pinça Ultrassônica SonicMarlex possui etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, descrição do produto, referência do produto, número do registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. São utilizadas três etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Entregar ao paciente;
3. Hospital (Faturamento).

12. ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura de 15 a 30 °C, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

13. TRANSPORTE

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

14. ESTERILIZAÇÃO

A Pinça Ultrassônica SonicMarlex é fornecida estéril, esterilizada por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

15. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.

16. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

17. ESPECIFICAÇÕES DAS PINÇAS

Tabela 2: Tabela comparativa entre os modelos das pinças

Modelo	Modelo de Empunhadura	Haste (cm)	Frequência de Trabalho (KHz)	Diâmetro da Haste (mm)
MODELO 1 - COMPATIVEL COM USG400				
PSUD14736	Padrão	36,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD14745	Padrão	45,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD14723	Padrão	23,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD14714	Padrão	14,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
MODELO 2 - COMPATIVEL COM GERADOR GII SONOSURG				
PSUD24736	Padrão	36,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD24745	Padrão	45,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD24723	Padrão	23,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD24714	Padrão	14,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
MODELO 3 - COMPATIVEL COM GERADORES ETHICON				
PSUD35536	Padrão	36,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3
PSUD35545	Padrão	45,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3
PSUD35523	Padrão	23,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3
PSUD35514	Padrão	14,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3
MODELO 4 - COMPATIVEL COM USG400				
PSUD44736	MB	36,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD44745	MB	45,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD44723	MB	23,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD44714	MB	14,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
MODELO 5 - COMPATIVEL COM GERADOR GII SONOSURG				
PSUD54736	MB	36,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD54745	MB	45,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD54723	MB	23,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
PSUD54714	MB	14,0 ± 0,5	47	5,0 ± 0,3
MODELO 6 - COMPATIVEL COM GERADORES ETHICON				
PSUD65536	MB	36,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3
PSUD65545	MB	45,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3
PSUD65523	MB	23,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3
PSUD65514	MB	14,0 ± 0,5	55	5,0 ± 0,3

Tabela 3: Códigos da Pinça Ultrassônica SonicMarlex

	Modelos com empunhadura PADRÃO
PSUD14736	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 36cm modelo 1
PSUD14745	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 45cm modelo 1
PSUD14723	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 23cm modelo 1
PSUD14714	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 14cm modelo 1
PSUD24736	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 36cm modelo 2

PSUD24745	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 45cm modelo 2
PSUD24723	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 23cm modelo 2
PSUD24714	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 14cm modelo 2
PSUD34736	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 36cm modelo 3
PSUD34745	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 45cm modelo 3
PSUD34723	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 23cm modelo 3
PSUD34714	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 14cm modelo 3
	Modelos com empunhadura MB
PSUD44736	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 36cm modelo 4
PSUD44745	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 45cm modelo 4
PSUD44723	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 23cm modelo 4
PSUD44714	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 14cm modelo 4
PSUD54736	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 36cm modelo 5
PSUD54745	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 45cm modelo 5
PSUD54723	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 23cm modelo 5
PSUD54714	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 14cm modelo 5
PSUD64736	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 36cm modelo 6
PSUD64745	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 45cm modelo 6
PSUD64723	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 23cm modelo 6
PSUD64714	Pinça Ultrassônica SonicMarlex haste 14cm modelo 6

Tabela 4: Códigos da Peça de mão

Código	Descrição
CPUM001	CABO DE CONEXÃO 2 VIAS, PEÇA DE MÃO P/ GERADOR SONICMARLEX 47 KHz
CPUM002	CABO DE CONEXÃO 2 VIAS, PEÇA DE MÃO P/ GERADOR SONICMARLEX 55 KHz
CPUS001	CABO DE CONEXÃO 2 VIAS, PEÇA DE MÃO P/ SONOSURG GII
CPUS002	CABO DE CONEXÃO 2 VIAS, PEÇA DE MÃO P/ SONICBEAT
CPUH001	CABO DE CONEXÃO 2 VIAS, PEÇA DE MÃO P/ HARMONIC

18. FABRICANTE

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.
Rua 7 de Setembro, 132 - Bairro Industrial
CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil
CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400
E-mail: qualidade@marlexbrasil.com
www.marlexbrasil.com

Resp. Técnica: Débora Regina Gomes – CRF/SC 15.162
REGISTRO ANVISA 80343590012

19. SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolo	Descrição
	Não reesterilize
	Produto de Uso Único
STERILE EO	Estéril por Óxido de Etileno
	Consulte as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Frágil
	Livre de látex

Símbolo	Descrição
	Data de Validade
	Data de fabricação
	Manter a temperatura entre
	Manter ao abrigo do sol
	Proteger da umidade excessiva
	Unidades por embalagem

Símbolo	Descrição
REF	Código do produto
LOT	Lote
SN	Série
	Embalagem reciclável
	Empilhamento máximo
	Fabricante