



Sistema Cirúrgico Ultrassônico SonicMarlex – Gerador  
Unidade Eletrocirúrgica para Corte e Coagulação com Tecnologia Ultrassônica

## SUMÁRIO

1	<a href="#">Capítulo 1: informações gerais</a>	4
1.1	<a href="#">Princípio de Operação</a>	4
1.2	<a href="#">Indicações</a>	4
1.3	<a href="#">Perfil de Paciente</a>	4
1.4	<a href="#">Região de contato e tempo de contato</a>	4
1.5	<a href="#">Produtos Reutilizáveis</a>	4
1.6	<a href="#">Produto não implantável</a>	4
1.7	<a href="#">Contraindicações</a>	4
2	<a href="#">Capítulo 2: Composição e Princípios Operacionais do Sistema Cirúrgico Ultrassônico</a>	...
Destino não encontrado!		
2.1	<a href="#">Constituição do equipamento</a>	5
2.2	<a href="#">Componentes do equipamento</a>	5
2.2.1	<a href="#">Gerador</a>	5
2.2.2	<a href="#">Peça de mão</a>	5
2.2.3	<a href="#">Pinças / Tesouras Ultrassônicas Descartáveis (OBJETO DE REGISTRO SEPARADO)</a>	5
2.2.4	<a href="#">Pedal</a>	6
2.3	<a href="#">Nível de potência</a>	6
2.4	<a href="#">Instrução de operação</a>	6
2.4.1	<a href="#">PRONTO</a>	6
2.4.2	<a href="#">STANDBY</a>	7
2.4.3	<a href="#">AUMENTO/REDUÇÃO DO NÍVEL DE POTÊNCIA</a>	7
2.4.4	<a href="#">MIN</a>	7
2.4.5	<a href="#">MAX</a>	7
2.4.6	<a href="#">INDICADOR DE ALARME</a>	7
2.4.7	<a href="#">RECEPTÁCULO DO TRANSDUTOR</a>	7
2.4.8	<a href="#">ATIVAÇÃO MANUAL</a>	7
2.4.9	<a href="#">TESTE</a>	7
2.4.10	<a href="#">MOSTRADOR GRÁFICO</a>	8
2.4.11	<a href="#">RECEPTACULOS DO PEDAL</a>	8
2.4.12	<a href="#">TERMINAL DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL</a>	8
2.4.13	<a href="#">FUSÍVEIS</a>	8
2.4.14	<a href="#">RECEPTÁCULO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO</a>	8
2.4.15	<a href="#">INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO</a>	8
2.4.16	<a href="#">AJUSTE DE VOLUME</a>	8
2.4.17	<a href="#">Aviso de Desembalagem</a>	9
3	<a href="#">Capítulo 3: Inicialização e Operação do Sistema</a>	9
3.1	<a href="#">Inicialização do Sistema</a>	9
3.2	<a href="#">Operação do Sistema</a>	10
3.3	<a href="#">Desligamento do Sistema</a>	11



<u>4</u>	<u>Capítulo 4: Solução de Problemas</u> .....	11
4.1	<u>Indicadores Audíveis e Alarmes</u> .....	11
4.2	<u>Códigos de Erro</u> .....	12
<u>5</u>	<u>Capítulo 5: Limpeza e desinfecção</u> .....	16
5.1	<u>Limpeza do Gerador e do Carrinho</u> .....	16
5.2	<u>Limpeza do Pedal</u> .....	16
5.3	<u>Desinfecção do transdutor</u> .....	16
<u>6</u>	<u>Capítulo 6: Testes de Segurança e de Operação</u> .....	17
6.1	<u>Teste de Segurança</u> .....	17
6.2	<u>Teste de Operação</u> .....	17
<u>7</u>	<u>Advertências e Precauções</u> .....	18
7.1	<u>Advertências e Precauções do Sistema</u> .....	18
7.2	<u>Advertências e Precauções do Bisturi(objeto de registro separado)</u> .....	20
<u>8</u>	<u>Especificação do Sistema</u> .....	20
8.1	<u>Códigos de Produto</u> .....	Destino não encontrado!
8.2	<u>Especificação</u> .....	20
<u>9</u>	<u>Serviço Pós-Venda e Garantia</u> .....	25
<u>10</u>	<u>Símbolos</u> .....	26

## **1 CAPÍTULO 1: INFORMAÇÕES GERAIS**

O usuário deve ler este texto atentamente antes de operar o produto. O conteúdo visa processos operacionais que precisam de atenção ou operações que podem causar anormalidades e riscos que podem provocar danos ao produto ou ao pessoal. Em caso de qualquer fenômeno anormal ou danos pessoais ou de máquina causados por operações que devem ser evitadas, absolutamente conforme especificado, a empresa não assume qualquer responsabilidade pela garantia de segurança, confiabilidade e desempenho, nem fornece manutenção gratuita para esses defeitos!

### **1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO**

O gerador fornece energia para o transdutor e os bisturis. O pedal e o dispositivo de controle manual nos bisturis são usados para controlar a energia de saída do gerador.

### **1.2 INDICAÇÕES**

O Sistema Cirúrgico Ultrassônico é indicado para incisões de tecidos moles, quando são desejados o controle do sangramento e a lesão térmica mínima.

### **1.3 PERFIL DE PACIENTE**

O sistema cirúrgico ultrassônico é indicado para pacientes que precisam controlar o sangramento e o mínimo de lesão térmica de tecidos moles para incisão.

### **1.4 REGIÃO DE CONTATO E TEMPO DE CONTATO**

Somente a pinça/ Tesoura (registro à parte) entra em contato com o tecido, e o tempo de contato é inferior a 24 horas.

### **1.5 PRODUTOS REUTILIZÁVEIS**

O gerador, transdutor e pedal são reutilizáveis.

### **1.6 PRODUTO NÃO IMPLANTÁVEL**

O sistema cirúrgico ultrassônico é um produto não implantável.

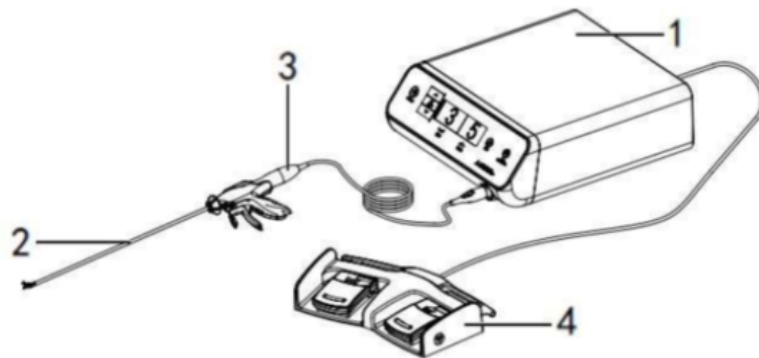
### **1.7 CONTRAINDICAÇÕES**

- O sistema não é indicado para incisão óssea.
- O sistema não é destinado à oclusão tubária contraceptiva.
- O sistema não é destinado à operação de neurocirurgia.

## 2 CAPÍTULO 2: COMPOSIÇÃO E PRINCÍPIOS OPERACIONAIS DO SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO

O Sistema Cirúrgico Ultrassônico é indicado para incisões de tecidos moles, quando são desejados o controle do sangramento e a lesão térmica mínima. O sistema consiste em um gerador, um pedal, um transdutor e uma variedade de bisturi.

### 2.1 CONSTITUIÇÃO DO EQUIPAMENTO



### 2.2 COMPONENTES DO EQUIPAMENTO

#### 2.2.1 Gerador (1)

O gerador fornece energia elétrica ao transdutor e facilita a seleção de níveis de potência, monitoramento do sistema e diagnóstico do sistema. A potência é controlada ao ativar o pedal ou o interruptor manual. Diferentes níveis fornecem saídas de energia correspondentes.

Modelo: GSMU1055

#### 2.2.2 Peça de mão (3)

A peça de mão converte a energia elétrica fornecida pelo gerador em movimento mecânico. O transdutor é conectado a um amplificador que amplifica o movimento produzido pelo transdutor e o envia para o bisturi.

Modelos: CPUH011 e CPUH012.

#### 2.2.3 Bisturi/ Pinça / Tesoura Ultrassônicos Descartáveis (2 - registro à parte)

O movimento mecânico é transferido do transdutor para o bisturi e é utilizado para o corte hemostático e/ou a coagulação do tecido.

Observação: O movimento mecânico proveniente do transdutor ainda é microscópico e invisível a olho nu, embora tenha sido ampliado pelo transformador de amplitude. Durante a utilização, evite atuar em alvos não intencionais.

Frequência de trabalho do bisturi: 55,5kHz  $\pm$  1kHz

### 2.2.4 Pedal (4)

O pedal é utilizado de forma opcional para ligar/desligar a saída de energia ultrassônica.

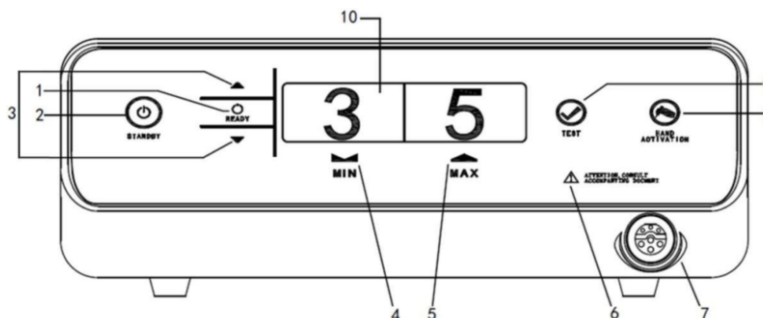
Modelo: PGSM002

### 2.3 NÍVEL DE POTÊNCIA

O gerador fornece dois modos de saída: mínimo (MIN) e máximo (MAX). A potência MIN pode ser definida pelo usuário de 1 a 5, ao pressionar as teclas no mostrador da interface. A potência MAX é sempre mantida no nível 5. Quando o nível de alta potência (MAX) é utilizado para o bisturi, pode ser obtido um corte rápido do tecido. Quando é utilizada a baixa potência do gerador, pode ser implementada uma melhoria do hemostático. A energia transportada para o tecido e o efeito tecidual produzido dependem de muitos fatores, incluindo nível de potência selecionado, forma do bisturi, desempenho do bisturi, força de fixação (se aplicável), tensão do tecido, tipo de tecido, patologia e técnica cirúrgica.

Parâmetros de Saída	
Potência Máxima	35 ± 3,5 W
Corrente RMS	Nível 1: 0,16 ± 0,02A
	Nível 2: 0,20 ± 0,02A
	Nível 3: 0,25 ± 0,02A
	Nível 4: 0,29 ± 0,02A
	Nível 5: 0,34 ± 0,02A
Vmaxp	150 VAC
Frequência	55,5 ± 1,0 kHz

### 2.4 INSTRUÇÃO DE OPERAÇÃO



#### 2.4.1 PRONTO (1)

Quando a luz indicadora estiver verde; isto indicará que o equipamento está pronto para uso.

#### **2.4.2 STANDBY (2)**

Pressione o botão Standby (Espera) para alternar entre os modos Standby e Ready. No modo Standby, o transdutor não possui saída de potência. O pedal e os interruptores manuais estão desativados. Na inicialização, o sistema utiliza o modo Standby como padrão.

#### **2.4.3 AUMENTO/REDUÇÃO DO NÍVEL DE POTÊNCIA (3)**

Pressione estes botões para aumentar ou diminuir a potência mínima até o nível desejado (de 1 a 5). O nível selecionado será exibido no mostrador. O nível de potência pode ser ajustado quando o gerador estiver no modo Ready. Quando o equipamento estiver no modo Test, estas teclas serão as teclas de seleção PARA CIMA e PARA BAIXO.

#### **2.4.4 MIN (4)**

Isto indica o nível mínimo de potência, que pode ser definido pelo usuário. Quando este nível de potência é ativado (através de pedal ou ativação manual), a luz indicadora "MIN" pisca. A configuração padrão do equipamento é o nível de potência "MIN" 3.

#### **2.4.5 MAX (5)**

Isto indica o nível máximo de potência. Esta configuração é sempre "5". Quando ele é ativado (através de pedal ou ativação de instrumento), a luz indicadora "MAX" pisca.

#### **2.4.6 INDICADOR DE ALARME (6)**

O indicador vermelho aparece apenas se ocorrer um alarme do sistema em resposta a um problema de componente ou de gerador

#### **2.4.7 RECEPTÁCULO DO TRANSDUTOR (7)**

Este receptáculo é utilizado para conectar o transdutor ao gerador

#### **2.4.8 ATIVAÇÃO MANUAL (8)**

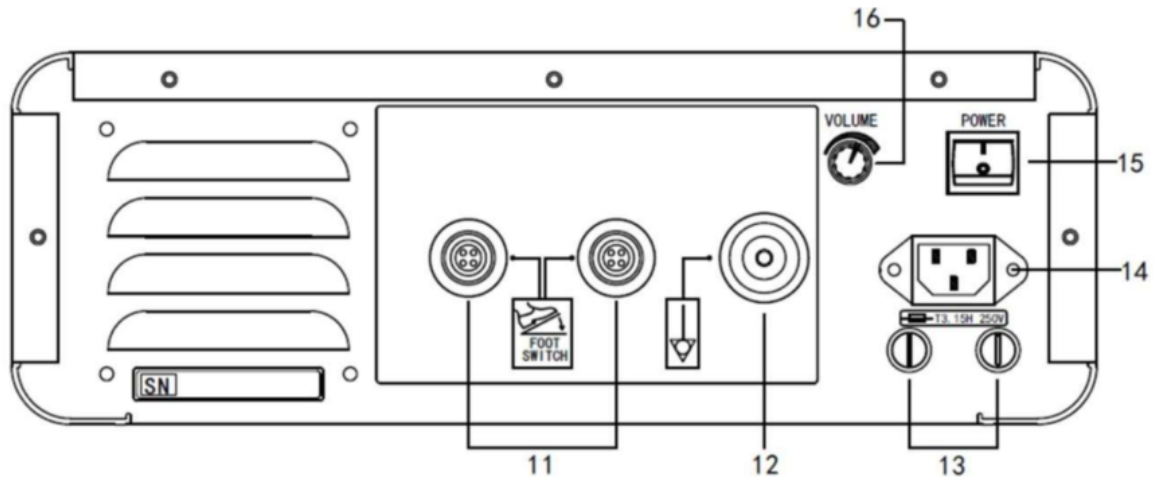
Quando o indicador estiver verde, a ativação manual no bisturi estará ativada. Para desativar o modo HandActivation (Ativação Manual), pressione o botão. Na inicialização, o sistema utiliza como padrão o modo Hand Activation desativado.

#### **2.4.9 TESTE (9)**

Pressionar este botão inicia o modo Test (Teste). Este modo é utilizado durante a resolução de problemas. O gerador emitirá um tom quando o modo Test estiver ativo e "TEST IN PROGRESS" (TESTE EM ANDAMENTO) aparecerá no mostrador.

#### 2.4.10 MOSTRADOR GRÁFICO (10)

Nos modos Ready ou Standby, esta tela exibe os níveis de potência mínimo, MIN (definido pelo usuário do Nível 1 ao 5) e máximo, MAX (Nível 5). Em caso de falha do equipamento ou de um elemento ou componente, o código de erro será exibido nesta tela.



#### 2.4.11 RECEPTACULOS DO PEDAL (11)

Receptáculos idênticos permitem a conexão de até dois pedais para conveniência do usuário. Se apenas um pedal for utilizado, conecte-o a qualquer receptáculo.

#### 2.4.12 TERMINAL DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL (12)

Este terminal fornece um meio para conexão a um Condutor de Equalização Potencial.

#### 2.4.13 FUSÍVEIS (13)

Consulte o Manual de Serviço do Sistema Cirúrgico Ultrassônico para obter informações adicionais.

#### 2.4.14 RECEPTÁCULO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO (14)

Este receptáculo é utilizado para conectar o cabo de alimentação ao gerador.

#### 2.4.15 INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO (15)

I significa ON (LIGADO), O significa OFF (DESLIGADO)

#### 2.4.16 AJUSTE DE VOLUME (16)

Gire este botão para ajustar o volume dos tons de ativação. Um tom soará indicando o nível de volume selecionado.



### 2.4.17 Aviso de Conteúdo da Embalagem

Os componentes do Sistema Cirúrgico Ultrassônico são adquiridos separadamente. Após o recebimento dos componentes adquiridos, verifique se há danos visíveis provocados por transporte. Em caso de qualquer dano, entre em contato com a empresa ou com o agente local. Os componentes incluem o seguinte:

- Gerador GSMU1055--- incluindo gerador, cabo de alimentação e manual do usuário.
- Pedal --- inclui o Pedal PGSM002 com montagem de cabos
- Transdutor Ultrassônico com cabo
- Observação: O manual do usuário inclui o guia para detecção e eliminação de falhas.

## 3 CAPÍTULO 3: INICIALIZAÇÃO E OPERAÇÃO DO SISTEMA

### 3.1 INICIALIZAÇÃO DO SISTEMA

**Cuidado:** O Sistema Cirúrgico Ultrassônico inclui componentes que são enviados não estéreis (p. ex., Transdutor). Esterilize os produtos, conforme necessário, antes de iniciar a configuração do sistema.

- Confirme se o interruptor de alimentação do gerador está desligado durante a montagem.
- Prenda o gerador em seu carrinho ou em outro equipamento adequado.

**Atenção:** O Sistema Cirúrgico Ultrassônico deve ser operado dentro das condições necessárias de operação ambiente. Consulte o Capítulo 8.2 - **Especificações/ Requisitos do Sistema**.

**Cuidado:** Para evitar o superaquecimento durante a utilização, certifique-se de que as aberturas de ventilação encontradas nos painéis inferior e traseiro do gerador não estejam bloqueadas e que elas permitam uma folga adequada das obstruções, de modo a permitir que o ar flua livremente pelo invólucro do gerador. Evite colocar o gerador sobre uma superfície macia.

- Conecte o cabo de alimentação na entrada localizada no painel traseiro do gerador e em uma tomada adequadamente aterrada.

**Atenção:** Verifique se a tensão da tomada corresponde corretamente aos requisitos do gerador (consulte o Capítulo 8.2 - Especificações do Sistema). A conexão a uma fonte de alimentação inadequada pode resultar em danos ao gerador e risco de choque elétrico ou de incêndio.

- Conecte o cabo do pedal ao gerador.
- Conecte o bisturi ao transdutor, seguindo as instruções em seus folhetos informativos.
- Conecte o conector do transdutor ao receptáculo no painel frontal. Alinhe o ponto branco no conector ao ponto branco no gerador. Certifique-se de que o conector do transdutor esteja limpo e seco antes de conectar o transdutor ao gerador. Insira completamente o conector do transdutor para garantir uma conexão completa e adequada ao gerador.
- Ligue o interruptor de alimentação do gerador e observe a sequência de inicialização. Quando a alimentação é ligada, as seguintes luzes indicadoras no painel frontal acenderão por um momento:

READY, MIN, MAX



O equipamento executará sua sequência de inicialização. Isso fornecerá uma indicação audível durante a sequência inicial.

Observação: A sequência de inicialização completa dura aproximadamente 20 segundos.

Se a sequência de inicialização for diferente daquela descrita acima, entre em contato com o pessoal de manutenção certificado, de acordo com os procedimentos do hospital.

Após a conclusão da sequência inicial, o equipamento entrará no modo de espera. Entretanto, se o equipamento detectar uma falha no gerador, o erro detectado será exibido na tela de cristal líquido e um som de alarme será ouvido. Consulte o Capítulo IV para obter mais detalhes.

- Nível de potência: Quando o equipamento é ligado, o nível de potência padrão do gerador é 3 (MIN) e 5 (MAX). O nível de potência mínimo (MIN) pode ser definido pelo usuário, a partir dos níveis 1 a 5. Para ajustar o nível mínimo de potência, pressione as setas PARA CIMA/PARA BAIXO, à esquerda da tela de cristal líquido. Defina o nível de potência de acordo com a preferência do cirurgião e/ou a recomendação da instrução de operação do bisturi (para mais detalhes, consulte a seção de nível de potência do Capítulo 2).
- Som: O gerador utiliza sons diferentes para indicar o nível de potência de ativação.

### 3.2 OPERAÇÃO DO SISTEMA

Observação Importante: O manual do usuário do Sistema Cirúrgico Ultrassônico inclui as instruções de operação para o gerador GSMU1055, pedal (consulte o Capítulo 8 - Condições Técnicas do Equipamento) do sistema. Este manual não é uma referência de técnicas cirúrgicas.

Observação: Antes de utilizar o equipamento, consulte as instruções para transdutor e bisturi. Após concluir a configuração do sistema, o sistema pode ser operado.

- Coloque o gerador no modo Ready, pressionando o botão STANDBY.
- Verificação e ativação do sistema
- A cada vez que o gerador for ativado após sair de Standby, segure o Bisturi no ar (mantenha a mandíbula do instrumento aberta) e pressione o nível de potência MIN ou MAX por meio do pedal ou dos botões da Pinça/Tesoura. "TEST IN PROGRESS" aparecerá no visor gráfico e um pulso rápido de dois tons soará enquanto o teste estiver ocorrendo.
- Durante este período de cinco segundos, uma verificação do sistema está sendo executada.
- Caso o sistema esteja funcionando corretamente, o tom de ativação correspondente ao nível de potência ativado será ouvido no momento em que a verificação for concluída. Interrompa a ativação, posicione o instrumento sobre o tecido e retome a ativação.
- Caso o sistema não esteja funcionando corretamente, um código de erro será exibido (consulte o Capítulo 4 - Solução de Problemas ou o Guia de Solução de Problemas).

**Atenção:** Para evitar lesões do usuário ou do paciente, certifique-se de que o Bisturi esteja afastado de outros instrumentos, do paciente ou de outros objetos durante a

verificação do sistema. As medidas de segurança (de acordo com o protocolo do hospital) tomadas na presença de aerossóis devem estar em vigor durante a verificação do sistema.

### 3.3 DESLIGAMENTO DO SISTEMA

- Desligue o interruptor de alimentação do gerador e desconecte o plugue de alimentação da tomada.
- Desconecte o transdutor e o bisturi e manuseie-os de acordo com suas Instruções de Uso.
- Limpe o gerador e o carrinho e desinfete o pedal, de acordo com o protocolo do hospital (recomendações de como executar a limpeza e desinfecção, consulte o Capítulo 5 - Limpeza e Desinfecção).

## 4 CAPÍTULO 4: SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O sistema Ultrassônico SonicMarlex suporta uma série de alarmes e códigos de erro para auxiliar na identificação e na solução de problemas de componentes. Estes guias servem como um complemento, porém não como um substituto, para o julgamento e as observações clínicas.

### 4.1 INDICADORES AUDÍVEIS E ALARMES

Tom	Causa Possível e Ação Corretiva
Nenhum tom quando o sistema é ativado	Confirme se o pedal está totalmente conectado (caso o interruptor manual não esteja sendo utilizado). Confirme se o pedal não está com defeito. Se o interruptor manual for utilizado, confirme se ele está conectado e não está com defeito. Confirme se a ativação manual está ativada, caso a comutação manual esteja sendo utilizada.
Ativação (pulsos breves)	O sistema está sendo ativado ou se encontra no modo de teste. O sistema está operando corretamente. As potências MIN e MAX possuem tons característicos.
Alerta (sequência de três tons)	Há uma tentativa de ativação, no momento em que o gerador se encontra no modo Standby. Pressione o botão STANDBY para retornar o gerador ao modo PRONTO. Dois ou mais pedais ou interruptores manuais são reconhecidos pelo gerador como sendo ativados simultaneamente. Reative por meio de apenas um interruptor.
Tom constante	1)O bisturi está em contato com tecido em excesso. Reduza a quantidade de tecido em contato por meio do instrumento. Se o tom persistir, remova cuidadosamente qualquer tecido que tenha sido coletado na extremidade distal do eixo do instrumento. 2)Falha no Transdutor e/ou no Bisturi. Pressione TESTE para identificar a fonte da falha.
Tom sólido prolongado durante a ativação (excede 10 segundos)	Falha no Transdutor e/ou no Bisturi. Pressione TESTE para identificar a fonte da falha.
Alarme (sequência de dois tons)	Ocorreu um problema no componente ou no sistema. Consulte a seção Códigos de Erro neste capítulo ou o Guia de Solução de Problemas.



	Observação: Este alarme será ativado por três segundos e depois será silenciado por 30 segundos. Este ciclo continuará até que o erro seja resolvido ou o interruptor de alimentação principal esteja desligado.
--	--

## 4.2 CÓDIGOS DE ERRO

O gerador reconhecerá falhas específicas em cinco áreas: gerador, transdutor, instrumento, pedal ou interruptor manual. Quando uma falha for identificada, um alarme soará, o indicador de alarme aparecerá no painel de controle do gerador e a origem do problema aparecerá no mostrador gráfico (os níveis de potência não serão exibidos). Siga os procedimentos descritos abaixo (ou no Guia de Solução de Problemas) para resolver o problema.

Código de Erro 1: Gerador	O Código de Erro 1 indica que há um problema funcional com o gerador ou que os botões do painel frontal foram ativados durante a sequência de inicialização.
	Desligue (OFF) e ligue (ON) novamente a alimentação. Se o erro persistir, desligue o sistema e entre em contato com a assistência.
Código de Erro 2: Temperatura do Gerador	O Código de Erro 2 indica que o gerador está superaquecendo
	1 Desligue o sistema. Remova qualquer obstrução que esteja bloqueando as aberturas de ventilação nos painéis inferior e traseiro do gerador. Se não houver obstrução aparente ou fonte de calor externa, entre em contato com a assistência.
	2 Ligue o sistema e aguarde até 30 minutos para que o erro do gerador seja eliminado.
	3 Se o código de erro persistir, entre em contato com a assistência.
Código de Erro 3: Transdutor	O Código de Erro 3 indica um problema com o Transdutor.
	1 Confirme se o conector do Transdutor está totalmente inserido e com a orientação correta – o ponto branco no Transdutor deve estar alinhado ao ponto branco no painel frontal. Se o código de erro não for excluído dentro de três segundos após o Transdutor estar conectado corretamente, pressione TESTE.
	2 O instrumento pode não estar bem apertado ou o tecido pode ter sido coletado na extremidade distal do eixo do instrumento. Aperte o instrumento com uma chave de Bisturi e remova cuidadosamente o tecido da extremidade distal da bainha do instrumento. Pressione STANDBY para limpar o código de erro e retornar ao modo Ready. Ative o sistema. Se o teste de pré-execução estiver em execução, certifique-se de que o instrumento esteja no ar. Caso esteja utilizando tesouras, certifique-se de que as garras estejam abertas e não estejam em contato com nenhum objeto durante o teste de pré-execução. Observação: Inspeção o cubo da chave de bisturi quanto a rachaduras ou desgaste, antes de utilizar. Se houver danos, substitua a chave de bisturi. Antes de utilizar após a autoclavagem, resfrie a chave de bisturi à temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos, ou deixe-a em água estéril à temperatura ambiente por 5 minutos.
	3 Se o erro persistir, instale uma ponta de teste para isolar o problema. Pressione o botão TESTE. - Se o sistema indicar um erro no Transdutor, o Transdutor ou a ponta de teste estão com defeito. Substitua o Transdutor ou instale uma nova ponta de teste e pressione TESTE. - Se nenhum erro ocorrer com a ponta de teste conectada, substitua o instrumento.
	4 Pressione STANDBY para retornar ao modo Ready. Ative o sistema.



Código de Erro 4: Temperatura do Transdutor	<p>O Código de Erro 4 indica que o Transdutor excedeu sua temperatura operacional especificada. Para recuperação imediata, utilize outro Transdutor; ou siga as etapas abaixo para determinar a causa da condição de erro e os métodos alternativos de recuperação.</p>
	<p>Abaixo seguem as possíveis causas de um aumento na temperatura do Transdutor. Para corrigi-las, conclua as etapas apropriadas abaixo e deixe o transdutor esfriar antes de retomar a operação.</p>
	<p>1 O Transdutor ainda está quente devido à esterilização a vapor recente. Deixe o Transdutor esfriar em temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos ou mergulhe-o em água estéril à temperatura ambiente por 5 minutos antes de retomar a operação.</p> <p>Observação: A comutação manual não deve ser submersa para fins de resfriamento rápido. Isto pode tornar a comutação manual inoperável por um longo período de tempo. Após a esterilização a vapor, deixe a comutação manual esfriar pelo menos 15 minutos antes de utilizá-la.</p>
	<p>2 O instrumento pode não estar bem apertado ou o tecido pode ter sido coletado na extremidade distal do eixo do instrumento. Aperte o instrumento com uma chave de Bisturi e remova cuidadosamente o tecido da extremidade distal da bainha do instrumento. Pressione STANDBY para limpar o código de erro e retornar ao modo Ready. Ative o sistema. Se o teste de pré-execução estiver em execução, certifique-se de que o instrumento esteja no ar. Caso esteja utilizando tesouras, certifique-se de que as garras estejam abertas e não estejam em contato com nenhum objeto durante o teste de pré-execução.</p> <p>Observação: Inspeccione o cubo da chave de bisturi quanto a rachaduras ou desgaste, antes de utilizar. Se houver danos, substitua a chave de bisturi. Antes de utilizar após a autoclavagem, resfrie a chave de bisturi à temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos, ou deixe-a em água estéril à temperatura ambiente por 5 minutos.</p>
	<p>3 Se o erro persistir, instale uma ponta de teste para isolar o problema. Pressione o botão TESTE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se o sistema indicar um erro no Transdutor, o Transdutor ou a ponta de teste estão com defeito. Substitua o Transdutor ou instale uma nova ponta de teste e pressione TESTE.</li> <li>- Se nenhum erro ocorrer com a ponta de teste conectada, substitua o instrumento</li> </ul>
	<p>4 Se o erro persistir, instale uma ponta de teste para isolar o problema. Pressione o botão TESTE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se o sistema indicar um erro no Transdutor, o Transdutor ou a ponta de teste estão com defeito. Substitua o Transdutor ou instale uma nova ponta de teste e pressione TESTE.</li> <li>- Se nenhum erro ocorrer com a ponta de teste conectada, substitua o instrumento.</li> </ul>

5 Se o transdutor não mostrar evidências de superaquecimento e as etapas de solução de problemas 1-4 acima aparentemente não resolverem o problema, faça o seguinte:

- a. Deixe o transdutor em temperatura ambiente por 24 horas ou mais.
- b. Remova qualquer ponta de teste ou instrumento do Transdutor.
- c. Com o gerador desligado, conecte o Transdutor em qualquer GSMU1055.
- d. Ligue o gerador no modo Biomed

-Pressione e mantenha pressionados o botão STANDBY e a tecla de seta para baixo.

- Aguarde uma exibição estável – aproximadamente 10 segundos.

- Caso ocorra um erro "Generator" (Gerador), um dos botões não foi mantido corretamente pressionado. Se isto acontecer, repita o procedimento de inicialização no modo Biomed. e. Registre o valor de "XDUCER CAPACITANCE".

- Pressione o botão STANDBY, se necessário, até que ele se ilumine.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Use as teclas de seta para aumento/redução, para chegar a “Página 2 de 21”.</li> <li>- Registre o número ao lado de “XDUCER CAPACITANCE”.</li> <li>- Pressione o botão STANDBY até que a luz de espera se apague.</li> <li>- Deixe o Transdutor conectado ao gerador. Não remova o Transdutor durante todo o procedimento. Não ative os botões de ativação MIN ou MAX na chave de pé ou na chave manual, se estiver conectado.</li> <li>- Após um período de tempo que excede 30 minutos ou mais, pressione o botão STANDBY até que a luz de espera seja acesa.</li> <li>- Leia novamente “XDUCER CAPACITANCE”, na Página 2 de 21.</li> <li>- Caso o número tenha sido alterado, a atualização foi bem-sucedida.</li> <li>- Caso o número não tenha sido alterado, esta tentativa de atualização não foi bem sucedida. Desligue o gerador e repita a Etapa 5.</li> </ul> <p>Observação: À medida que o Transdutor envelhece, o gerador realiza medições e atualiza um parâmetro-chave do Transdutor. Esta função é executada quando a temperatura interna do Transdutor se encontra estável com relação à temperatura ambiente. Determinados padrões de utilização podem impedir que esta atualização ocorra e, posteriormente, tornar os diagnósticos do Transdutor mais sensíveis à temperatura. As etapas acima causarão uma atualização do parâmetro do Transdutor e retornarão o sistema à sensibilidade projetada.</p> <p><b>Atenção:</b> Para evitar lesões do usuário ou do paciente, certifique-se de que o instrumento esteja afastado de outros instrumentos, cortinas, do paciente ou de outros objetos antes de pressionar TEST. As medidas de segurança (de acordo com o protocolo do hospital) tomadas na presença de aerossóis devem estar em vigor durante o modo Test.</p> <p>Observação: Não execute o modo Test no momento em que um gerador eletrocirúrgico estiver sendo ativado na sala. A interferência do gerador eletrocirúrgico pode afetar os resultados do teste.</p>
Código de Erro 5: Instrumento	<p>O Código de Erro 5 indica um problema com o instrumento.</p> <p>1 O instrumento pode não estar bem apertado ou o tecido pode ter sido coletado na extremidade distal do eixo do instrumento. Aperte o instrumento com uma chave de Bisturi e remova cuidadosamente o tecido da extremidade distal da bainha do instrumento. Pressione STANDBY para limpar o código de erro e retornar ao modo Ready. Ative o sistema. Se o teste de pré-execução estiver em execução, certifique-se de que o instrumento esteja no ar. Caso esteja utilizando tesouras, certifique-se de que as garras estejam abertas e não estejam em contato com nenhum objeto durante o teste de pré-execução.</p> <p>Observação: Inspeção o cubo da chave de bisturi quanto a rachaduras ou desgaste, antes de utilizar. Se houver danos, substitua a chave de bisturi. Antes de utilizar após a autoclavagem, resfrie a chave de bisturi à temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos, ou deixe-a em água estéril à temperatura ambiente por 5 minutos.</p> <p>2 Se o erro persistir, instale uma ponta de teste para isolar o problema. Pressione o botão TESTE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se o sistema indicar um erro no Transdutor, o Transdutor ou a ponta de teste estão com defeito. Substitua o Transdutor ou instale uma nova ponta de teste e pressione TESTE.</li> <li>- Se nenhum erro ocorrer com a ponta de teste conectada, substitua o instrumento</li> </ul> <p>3 Pressione STANDBY para retornar ao modo Ready. Ative o sistema.</p> <p>Observação: Inspeção o cubo da chave de bisturi quanto a rachaduras ou desgaste, antes de utilizar. Se houver danos, substitua a chave de bisturi. Antes de utilizar após a autoclavagem, resfrie a chave de bisturi à temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos, ou deixe-a em água</p>



## GERADOR ULTRASSÔNICO SONICMARLEX

Ver 00

Página 15 de 28

	<p>estéril à temperatura ambiente por 5 minutos.</p> <p><b>Atenção:</b> Para evitar lesões do usuário ou do paciente, certifique-se de que o instrumento esteja afastado de outros instrumentos, cortinas, do paciente ou de outras interferências antes de pressionar TESTE. As medidas de segurança (de acordo com o protocolo do hospital) tomadas na presença de aerossóis devem estar em vigor durante o modo Teste.</p> <p>Observação: Não execute o modo Test no momento em que um gerador eletrocirúrgico estiver sendo ativado na sala. A interferência do gerador eletrocirúrgico pode afetar os resultados do teste.</p>
Código de Erro 6: Pedal	<p>O Código de Erro 6 indica que um pedal está preso na posição ON</p> <p>Confirme se o receptáculo do gerador, os receptáculos do pedal e os conectores do cabo estão limpos e secos ou substitua o pedal.</p> <p>Observação: Se o erro persistir, substitua o pedal.</p>
Código de Erro 7: Interruptor Manual	<p>O Código de Erro 7 indica que o interruptor manual está preso na posição ON.</p> <p>Confirme se os contatos na extremidade distal do Transdutor e na extremidade proximal da comutação manual estão secos ou substitua a comutação manual.</p> <p>Observação: Se o erro persistir, substitua o interruptor manual.</p>

## 5 CAPÍTULO 5: LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### 5.1 LIMPEZA DO GERADOR E DO CARRINHO

Limpe o gerador e o carrinho, de acordo com o protocolo do hospital. Antes de limpar, desligue a alimentação principal do gerador e desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica aterrada.

**Atenção:** Derramar ou borrifar fluidos no gerador ou imergir o gerador pode resultar em danos ao gerador e risco de choque elétrico ou de incêndio.

Continue com a limpeza da seguinte forma:

- Prepare um detergente com pH neutro ou detergente enzimático com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- Utilize um pano macio e limpo levemente umedecido com a solução de limpeza para limpar manualmente todas as superfícies (inclusive a tela do gerador).
- Enxague completamente com um pano macio e limpo levemente umedecido com água quente da torneira.
- Seque com um pano limpo e macio.

### 5.2 LIMPEZA DO PEDAL

O pedal e o cabo devem ser limpos após cada utilização, da seguinte forma:

- Desconecte o pedal do gerador.
- Prepare um detergente enzimático com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- Com o cabo preso firmemente ao pedal, mergulhe o pedal e o cabo na solução de detergente por dois minutos.

Observação: Mantenha o conector do cabo do pedal conectado ao gerador sempre seco, para evitar ativação inadvertida.

- Após a imersão, utilize uma escova de cerdas macias para limpar manualmente o pedal e o cabo, mantendo-os imersos na solução de detergente.
- Enxague cuidadosamente o pedal e o cabo – com o cabo firmemente conectado ao pedal – com água da torneira quente e corrente, por pelo menos um minuto.
- Seque todas as superfícies com um pano limpo e macio.

### 5.3 DESINFECÇÃO DO TRANSDUTOR

O transdutor deve estar limpo e esterilizado antes da utilização ou envolto em capa estéril quando não esterilizado:

- Desligue a alimentação e desconecte-o da pinça/tesoura
- Desconecte o transdutor do gerador
- Recomenda-se o uso de plasma para reesterilização (ciclo curto 51 min.).

**Atenção:** Não utilize ultrassom ao limpar o transdutor

- Prepare um detergente enzimático com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante do detergente.





- Mergulhe o transdutor e cabo na solução de detergente por dois minutos.

Observação: Mantenha o conector do cabo do transdutor que conecta ao gerador sempre seco, para evitar ativação inadvertida.

- Após a imersão, utilize uma escova de cerdas macias para limpar manualmente, mantendo-os imersos na solução de detergente.
- Enxague-os cuidadosamente com água da torneira quente e corrente, por pelo menos um minuto.
- Seque todas as superfícies com um pano limpo e macio.

## **6 CAPÍTULO 6: TESTES DE SEGURANÇA E DE OPERAÇÃO**

Teste o transdutor, o gerador e o pedal quanto à segurança e à função, de acordo com o protocolo do hospital. Consulte os folhetos informativos individuais para testes de segurança e de função para outros componentes de uso em vários pacientes.

### **6.1 TESTE DE SEGURANÇA**

- Gerador: Um técnico da Marlex qualificado deve realizar um teste de corrente de fuga, teste deve ser realizado anualmente.
- Pedal: Examine os pedais, transdutores, os conectores dos cabos e os cabos quanto a rachaduras ou outros danos e substitua-os se estiverem danificados, a ser verificado antes de cada procedimento cirúrgico.
- Examine os componentes, seguindo as instruções em seus folhetos individuais.

### **6.2 TESTE DE OPERAÇÃO**

- Execute a preparação completa do bisturi e a conexão do transdutor, conforme descrito no Capítulo 3 –
- Configuração e Operação do Sistema. Prenda a ponta de teste, em vez de um bisturi.
- Verifique se o indicador laranja STANDBY está aceso.
- Pressione o botão STANDBY para sair do modo Standby e entrar no modo Pronto.
- Verifique se o indicador verde STANDBY está aceso.
- Verifique se o Nível de Potência MIN 3 e o Nível de Potência MAX 5 são exibidos.
- Pressione os botões com as setas para cima e para baixo para Aumento e Redução do Nível de Potência, de modo a confirmar que o Nível de Potência MIN seja alterado de 1 a 5.
- Desligue o gerador. Espere cinco segundos e ligue o gerador novamente. Espere dez segundos; em seguida, confirme se o Nível de Potência MIN 3 e o Nível de Potência MAX 5 são exibidos. Confirme se o gerador não está sendo ativado inesperadamente.
- Coloque o gerador no modo Pronto, pressionando o botão STANDBY. Segure o transdutor de forma que a porção distal fique no ar e pise no pedal MAX (antes que a ativação comece, uma verificação de sistema de cinco segundos será realizada – “TEST IN PROGRESS” aparecerá no mostrador). Verifique se o indicador de Nível de Potência MAX no painel de controle está piscando e se o tom de ativação MAX é ouvido



- **Atenção:** Para evitar danos ao usuário, certifique-se de que a ponta de teste esteja afastada de tecidos, outros instrumentos ou outros objetos antes de ativar o sistema.
- Segure o Transdutor de forma que a parte distal esteja no ar e pise no pedal MIN. Verifique se o indicador de Nível de Potência MIN no painel de controle está piscando e se o tom de ativação MIN é ouvido
- **Atenção:** Para evitar danos ao usuário, certifique-se de que a ponta de teste esteja afastada de tecidos, outros instrumentos ou outros objetos antes de ativar o sistema.

## 7 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### 7.1 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DO SISTEMA

- Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica em relação a técnicas, complicações e riscos, antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Instrumentos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos minimamente invasivos e acessórios de diferentes fabricantes forem empregados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.
- Uma compreensão completa dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassônicos é essencial para evitar riscos de choque elétrico e de queimaduras tanto para o paciente como para a equipe médica, bem como danos ao dispositivo ou a outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento ou o aterramento elétrico não sejam comprometidos. Não mergulhe os instrumentos eletrocirúrgicos em líquidos, a menos que os instrumentos sejam projetados e identificados para serem imersos.
- A cirurgia ultrassônica segura e eficaz depende não apenas do projeto do equipamento, mas também, em grande medida, de fatores sob o controle do operador. É importante que as instruções fornecidas com este equipamento sejam lidas, compreendidas e seguidas, de modo a aumentar a segurança e a eficácia.
- Como acontece com todas as fontes de energia (Eletrocirurgia, Laser ou Ultrassom), há preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos, como fumaça de tecido e aerossóis. Medidas apropriadas, como óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser utilizadas em procedimentos abertos e laparoscópicos.
- Após remover o instrumento, examine o tecido quanto à hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, técnicas apropriadas devem ser usadas para atingir a hemostasia.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas diferentes da Marlex podem não ser compatíveis com o sistema ultrassônico SonicMarlex. O uso de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e a possíveis danos ao usuário ou paciente.
- O Sistema Ultrassônico SonicMarlex, incluindo o Transdutor, não é uma Ressonância Magnética segura e não é compatível com Ressonância Magnética
- Para reduzir o risco de interferência, os sistemas eletrocirúrgicos e o sistema ultrassônico devem ser conectados a circuitos elétricos separados. Posicione o sistema ultrassônico, incluindo o cabo do Transdutor, a pelo menos a 3 pés

(aproximadamente 1 m) dos sistemas eletrocirúrgicos e de seus acessórios (por ex. caneta)

- Equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico. É possível criar faíscas ao bater em outros instrumentos de metal. As faíscas podem inflamar gases inflamáveis, como o gás intestinal.
- O sistema Ultrassônico SonicMarlex deve ser operado dentro das condições necessárias de operação ambiente. Consulte o Capítulo 8.2 - Especificações do Sistema.
- Verifique se a tensão da tomada corresponde corretamente aos requisitos do gerador (consulte o Capítulo 8.2 Especificações do Sistema). A conexão a uma fonte de alimentação inadequada pode resultar em danos ao gerador e risco de choque elétrico ou de incêndio.
- O sistema Ultrassônico SonicMarlex inclui componentes que são enviados não estéreis (p. ex., Transdutor). Esterilize os produtos, conforme necessário, antes de iniciar a configuração do sistema. Consulte os folhetos informativo individuais para instruções de limpeza e esterilização.
- O Bisturi ativo da Pinça / Tesoura do sistema ultrassônico aquece o tecido por fricção e destina-se a fornecer fricção e efeito de cisalhamento suficientes para cortar e coagular o tecido em contato com o Bisturi ativo. Com o resultado, o usuário deve praticar cautela com o Bisturi, a braçadeira e parte distal do eixo, pois eles podem exibir uma temperatura elevada. Informações adicionais de temperatura podem estar contidas em instruções de instrumentos individuais para utilização.
- Para evitar lesões do usuário ou do paciente, certifique-se de que o instrumento esteja afastado de outros instrumentos, cortinas, do paciente ou de outros objetos, antes de pressionar TESTE e durante a verificação do sistema. As medidas de segurança (de acordo com o protocolo do hospital) tomadas na presença de aerossóis devem estar em vigor durante a verificação do sistema e o modo Teste.
- Para evitar danos ao usuário, certifique-se de que a ponta de teste esteja afastada de tecidos, outros instrumentos ou outros objetos antes de ativar o sistema.
- Não toque simultaneamente no paciente e no gerador.
- Coloque o gerador no modo Standby antes de remover ou substituir um instrumento ou Transdutor ou quando o sistema não estiver em uso.
- Derramar ou borrifar fluidos no gerador ou imergir o gerador pode resultar em danos ao gerador e risco de choque elétrico ou de incêndio.
- A fim de evitar a poluição ambiental, os aparelhos descartáveis e resíduos eletrônicos devem ser descartado de acordo com os procedimentos e regulamentos do hospital
- Quando este produto é utilizado juntamente com um endoscópio, há o risco de aumento da corrente de fuga do paciente.
- Quando em perigo, desconecte imediatamente sua fonte de alimentação

**Observação:** Para advertências e avisos adicionais, consulte as instruções relacionadas



## 8 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

### 8.1 CÓDIGOS DE PRODUTO

Componentes Necessários para Operação do Sistema:

Gerador: GSMU1055

Transdutor: CPUH011, CPUH012, consulte o folheto informativo quanto à compatibilidade.

Bisturi (Pinça/Tesoura - Registro à parte): PSUD34714, PSUD 64714, PSUD35514, PSUD65514, PSUD34723, PSUD 64723, PSUD35523, PSUD65523, PSUD34736, PSUD64736, PSUD35536, PSUD65536, PSUD34743, PSUD 64743, PSUD35545, PSUD65545, TAMR955, TLSTM55514, TLSTM55523, TLSTM55536, TLSTM55545,

Componentes Opcionais:

Pedal: PGSM-002

- No mínimo, o pedal ou o acionamento manual são necessários para operar o gerador. Quando o acionamento manual é utilizado, a disponibilidade do pedal é recomendada.

### 8.2 ESPECIFICAÇÃO

Grau de Proteção contra Choques Elétricos:

Peça aplicada do tipo CF

Classe de Proteção contra Choques Elétricos:

Classe I

Normas de Segurança:

EN 60601-1

Grau de Proteção contra Entrada de Água Prejudicial:

Gerador: Equipamento comum

Pedal: IPX8

Entrada Principal:

Tensão: 100-240VCA

Frequência: 50/60Hz

Potência: 180VA

Condições Operacionais:

Temperatura de Trabalho: 10°C-30°C

Umidade relativa ≤70%;

Limitação de Pressão Atmosférica: 860hPa-1060hPa

Condições de Transporte e Armazenamento:

Temperatura: -35°C- +55°C



Umidade relativa 10-90%;

Limitação de Pressão Atmosférica: 700hPa-1060hPa

Data de Fabricação:

A data de fabricação pode ser determinada ao visualizar o número de série no painel traseiro do gerador.

Cabo de Alimentação:

Tipo Plugue: conforme necessário por requisitos específicos do país

Receptáculo: IEC60320-C13

Comprimento do Cabo: 2,0-4,6 metros nominal

Área transversal do tamanho mínimo do condutor: 0,75mm<sup>2</sup> cobre

Classificação de Tensão: Mínima de 250 VCA

Classificação de Corrente: 10 A

Modo de operação:

Operação não contínua.

Ciclo de Trabalho:

O sistema tem uma operação intermitente de intervalos de liga / desliga de 10 segundos, a menos que o ciclo de trabalho seja explicitamente especificado de outra forma nas bulas individuais do instrumento.

Peso (fora da embalagem): Gerador: o peso nominal é de 8 kg

Volume Total

Gerador GSMU1055: (A×L×C): 14cm×38cm×41cm

Carrinhos, incluindo o cabo: (A×L×C): 94cm×39cm×60cm

Descarte:

Eles devem ser descartados, de acordo com as exigências locais.

Classificação AP/APG:

Não equipamento de classe AP/APG

Compatibilidade Eletromagnética

**Cuidado:** O GSMU1055 precisa de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC deste manual.

**Cuidado:** Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o sistema GSMU1055.

**Cuidado:** A conformidade com as emissões eletromagnéticas e a imunidade requer a utilização de transdutores e instrumentos comercializados pela Marlex para uso em geradores compatíveis com o GSMU1055.



**Atenção:** A utilização de transdutores, instrumentos ou peças sobressalentes que não sejam comercializados pela Marlex pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema GSMU1055.


**Atenção:** O GSMU1055 não deve ser utilizado de forma adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se a operação adjacente ou empilhada for necessária, o GSMU1055 deve ser observado de modo a verificar a operação normal na configuração em que ele será utilizado.



<b>Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>		
O GSMU1055 é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do GSMU1055 deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR II	Grupo 1	O Sistema Ultrassônico SonicMarlex deve emitir energia eletromagnética para realizar sua função pretendida. Os equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR II	Classe A	O GSMU1055 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões do GSMU1055 IEC 61000-3-2	Não Conformidade	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não Conformidade	

<b>Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>			
O GSMU1055 é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do GSMU1055 deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transiente elétrico rápido/Ruptura IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U (>95% de queda em U) para 0-5 ciclos 40% de U (60% de queda em U) para 5 ciclos 70% de U (30% de queda em U) para 25 ciclos <5% U (>95% de queda em U para 5 s	<5% U (>95% de queda em U) para 0-5 ciclos 40% de U (60% de queda em U) para 5 ciclos 70% de U (30% de queda em U) para 25 ciclos <5% U (>95% de queda em U para 5 s	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do GSMU1055 precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o GSMU1055 seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterruptas.

Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem possuir níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: UT significa a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste			

<b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O GSMU1055 é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do GSMU1055 deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Condução de RF IEC 61000-4-6  Radiação de RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GH	3 Vrms  3 V/m	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos a qualquer parte do GSMU1055, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800MHz a 2,5GHz</p> <p>onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético (a), devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b). Pode haver interferências nos arredores do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta é aplicável. Observação 2: Estas orientações podem não ser aplicadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas a) As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento de local eletromagnético deve ser considerado. Caso a intensidade de campo medida no local em que o GSMU1055 é			





utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima, o GSMU1055 deverá ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o GSMU1055.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o GSMU1055

O GSMU1055 é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do GSMU1055 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o GSMU1055, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Para transmissores classificados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: Estas orientações podem não ser aplicadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



## 9 SERVIÇO PÓS-VENDA E GARANTIA

Esta garantia e os direitos e obrigações aqui descritos serão interpretados e regidos pelas leis Brasileiras.

A Marlex garante que este produto está livre de defeitos de material e de fabricação sob utilização normal e manutenção preventiva para o respectivo período de garantia mostrado abaixo.

A obrigação da Marlex, nos termos desta garantia, está limitada ao reparo ou substituição, a seu critério, de qualquer produto, ou parte dele, que tenha sido devolvido para a Marlex ou seu Distribuidor dentro do período de tempo indicado abaixo e cujo exame demonstrou que o produto apresente defeito de fabricação. Esta garantia não é aplicada a nenhum produto, ou parte dele, que tenha sido:

(1) afetado adversamente devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por partes não autorizadas pela Marlex

(2) reparado ou alterado fora da fábrica da Marlex de forma a afetar sua estabilidade ou confiabilidade, no julgamento da Marlex,

(3) sujeito a uso indevido, negligência ou acidente, ou

(4) utilizado diferentemente dos parâmetros, instruções e diretrizes de projeto e utilização para o produto ou por meio de normas funcionais, operacionais ou ambientais para produtos similares geralmente aceitas na indústria.

Os produtos da Marlex são garantidos pelos seguintes períodos após a entrega ao comprador original:

Geradores Um (1) Ano, Peças e Mão de Obra
























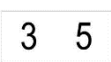












Peça de mão Seis (6) meses, Peças e Mão de Obra

Pedais Um (1) Ano, Peças e Mão de Obra

A menos que substituída pela lei local aplicável, esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo as garantias de comercialização e de adequação para uma finalidade específica e de todas as outras obrigações ou responsabilidades por parte da Marlex. Em nenhum caso, a Marlex será responsável por danos especiais, incidentais ou consequenciais, incluindo, entre outras coisas, danos resultantes de perda de utilização, lucros, negócios ou boa-fé, exceto quando expressamente previsto por uma lei específica. A Marlex não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu lugar qualquer outra responsabilidade em relação à venda ou à utilização de qualquer produto da Marlex. Não há garantias que se estendem além dos termos deste documento.

A Marlex se reserva o direito de fazer alterações nos produtos construídos e/ou vendidos por ela a qualquer momento, sem incorrer em qualquer obrigação de fazer alterações iguais ou similares em produtos previamente construídos e/ou vendidos por ela

**10 SÍMBOLOS**

	Fabricante		Consulte o manual de instruções
	Data de fabricação		Código de lote
	Limitação de umidade		Proteger da Umidade Excessiva
	Limite de temperatura		Limitação de pressão atmosférica
	Atenção – Consulte Documentos de Acompanhamento/ Instruções de Uso		Mantenha ao abrigo da luz solar direta
	Não esterilizado		Coleta separada de EEE
	Risco biológico		Este lado para cima
	Não use se a embalagem Estiver danificada		Frágil
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Pedal
	Aumento		Máximo
	Diminuição		Mínimo
	Pronto		Tela de cristal
	Espera		Volume
	Fusível		Carga de trabalho segura
	Teste		Equipotencial
	Número de série		Grau de Proteção contra Choques Elétricos
	Grau de Proteção contra Entrada de Água Prejudicial (Pedal)		Empilhamento máximo
	ON/OFF Tempo para Operação Intermitente. Refere-se a inserção de pacote individual e/ou Capítulo 8.2 - Especificação do Sistema.		
	A PEÇA APLICADA DO TIPO CF está em conformidade com os requisitos especificados da norma IEC60601-1 para fornecer maior proteção contra choques elétricos do que a fornecida pelas PEÇAS APLICADAS DO TIPO CF		



**Nº de Lote\ Data de fabricação: Sobre a embalagem.**