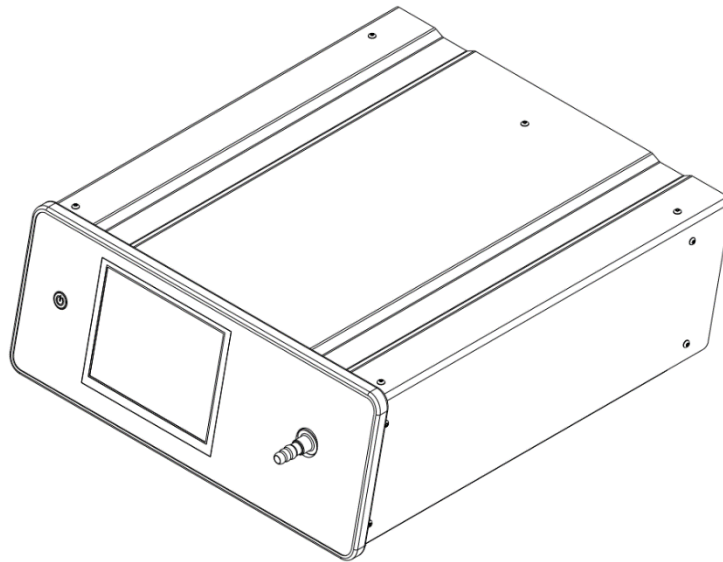




INSUFLADOR MARLEXVISION



PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. PRODUTO REUTILIZÁVEL

Nome Técnico: Insuflador de CO₂

Nome Comercial: INSUFLADOR MARLEXVISION

Vida útil: 10 anos

Este manual contém informações que estão sob proteção do Código de Direitos do Autor. Todos os direitos estão protegidos. Sem a permissão prévia por escrito da MARLEX não pode ser total ou parcialmente reproduzido, seja por fotocópia, microfilme ou qualquer outro procedimento, e tão pouco distribuído.

Em função do constante desenvolvimento dos nossos produtos, reservamo-nos o direito a alterações técnicas, sem aviso prévio. A função bem como o design, podem, parcialmente, diferir da descrição apresentada no manual. É favor entrar em contacto conosco, para obter informações complementares sobre este ou outros produtos.

As designações, que também são marcas industriais, não foram identificadas especificamente. A falta da marca industrial não significa que uma designação seja uma marca industrial livre. Da mesma forma, não pode concluir-se se está ou não sob a proteção de patentes ou modelos de utilidade

A MARLEX agradece a todos os utilizadores de seus produtos, por avisos sobre possíveis falhas ou dúvidas deste manual.

Copyright © MARLEX

Fabricante e Detentor do Registro / Notificação:

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Rua 07 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

Telefone: (49) 3198-1400

E-mail: sac@marlex.com.br

www.marlex.com.br



REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

SIMBOLOGIA

Símbolo		Símbolo	
	Consulte o manual/livreto de instruções.		Frágil, manusear com cuidado
	Cuidado, atenção		Limite de umidade
	Parte aplicada tipo BF		Limite de temperatura
	Proibido esterilizar.		Não descartar em lixo comum. Descartar somente em lixo eletrônico
	Não estéril		Data de validade
	Fabricante		Consulte instrução de uso
	Data de fabricação		Manter seco
	Referência		Corrente alternada
	Número de lote		Advertência
	Número de série		Este lado para cima
	Limite de empilhamento por número		Radiação eletromagnética não ionizante
	Manter afastado da luz solar		Fusível
	Não utilizar se a embalagem estiver violada	IPX0	Sem proteção contra líquidos

SUMÁRIO

SIMBOLOGIA.....	3
1 Informações Gerais	6
2 Finalidade	7
2.1 Indicação de uso	7
2.2 Contraindicação.....	7
2.3 Ambiente de USO.....	7
2.4 Usuário pretendido.....	7
3 Instruções de segurança.....	7
4 Verificando do conteúdo da embalagem	14
5 Nomenclatura e funções	14
5.1 Painel frontal	14
5.2 Painel traseiro.....	15
6 INSTALAÇÃO.....	15
6.1 Inspeção de Recebimento.....	15
6.2 posicionamento no carrinho (hack).....	16
6.3 Ligação de gás.....	16
6.3.1 Conexão de rede central de alimentação de gás.....	16
6.3.2 Conexão de um cilindro de CO ₂	16
6.4 Conexão a rede elétrica.....	17
7 Operação	18
7.1 Inicialização do aparelho.....	18
7.2 Visor do aparelho.....	19
7.2.1 Botão START / STOP.....	20
7.2.2 Botão liga e desliga de aquecimento e indicativo da temperatura de aquecimento	20
7.2.3 Indicação da alimentação de gás	21
7.2.4 Média do fluxo de gás	21
7.2.5 Anel da pressão.....	22
7.2.6 Conexão com outros aparelhos	23
7.3 Menu.....	23
7.3.1 Alimentação entrada gás.....	23
7.3.2 Brilho de tela	24
7.3.3 Calendário	24
7.3.4 Calibração.....	25
7.3.5 Histórico.....	25
7.4 Pré-Seleção do Fluxo de Gás.....	26
7.5 durante a operação	26
7.6 Desligar o aparelho.....	26
8 Limpeza e Desinfecção	26
8.1 Limpeza e desinfecção do gabinete e partes que não entram em contato com paciente.....	27
8.2 Limpeza e desinfecção da mangueira do paciente	27
8.3 Esterilização das partes em Autoclave	27
9 Serviço e manutenção.....	27
9.1 Manutenção (Periódica; Preventiva; Corretiva).....	27
9.1.1 Troca de fusível	28

9.1.2	PEÇAS DE REPOSIÇÃO	28
9.1.3	Inspeção Anual (Calibração) Inspeção Anual Feita Pelo Serviço Técnico	28
10	Solução de problemas	28
11	Mensagem de erro.....	30
12	Especificações	31
12.1	Desempenho essencial	32
12.2	Condições de transporte, armazenagem e operação.....	32
12.3	Validade e vida útil.....	32
12.4	Descarte	32
12.5	Acessórios e peças sobressalentes.....	32
12.6	Compatibilidade da mangueira paciente.....	33
13	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	33
14	assistência técnica e reclamação	36
15	CERTIFICADO DE GARANTIA MARLEX	36
16	Obtenção deste manual do usuário em formato impresso	37

1 INFORMAÇÕES GERAIS

Este manual não oferece uma descrição detalhada de cirurgias minimamente invasivas, tornando-se inadequado para iniciantes nesta técnica operatória. Equipamentos endoscópicos devem ser utilizados exclusivamente por Médicos Assistentes com a qualificação técnica apropriada. Antes de utilizar o aparelho na sala de operações, é crucial ler atentamente as instruções e compreender o funcionamento, pois o descumprimento pode resultar em perigo de vida para o paciente, lesões na equipe cirúrgica ou danos no aparelho.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou posteriores e a garantia perde a validade se:

- o aparelho e/ou os acessórios não forem utilizados, transportados, armazenados, preparados adequadamente ou forem alvo de manutenção imprópria;
- as instruções e regras nas instruções de utilização não forem devidamente observadas;
- pessoas não autorizadas efetuarem reparos, ajustes ou modificações no aparelho ou nos respectivos acessórios;
- pessoas não autorizadas abrirem o aparelho;
- os intervalos de inspeção e manutenção prescritos não forem cumpridos.

Utilize o produto apenas com as combinações, acessórios e peças de reposição especificados no manual, evitando alterações. O manual é parte integrante do produto, deve estar acessível durante todo o ciclo de vida e ser repassado a proprietários ou usuários subsequentes. O uso do produto e seus acessórios deve seguir estritamente o manual por pessoal médico treinado, e manutenções devem ser feitas por especialistas autorizados.

Os parágrafos identificados como PERIGO, ATENÇÃO e AVISO são especialmente importantes e devem ser lidos com grande atenção.



PERIGO

Este aviso alerta sobre uma situação de perigo iminente para a segurança do paciente, usuário e terceiros. Preste atenção para evitar lesões graves ou até mesmo fatais.



ADVERTÊNCIA

Esta palavra-sinal é utilizada para indicar uma situação potencialmente perigosa. Não evitar esta situação pode resultar em lesão menor ou moderada.



ATENÇÃO

Estes parágrafos ou frases contêm informações para que o aparelho e seus acessórios sejam utilizados de acordo com o fim a que se destinam.



NOTA

Indica um comentário ou informação suplementar.

2 FINALIDADE

2.1 INDICAÇÃO DE USO

Os insufladores de CO₂ e os respectivos acessórios destinam-se estabelecer e manter uma cavidade em intervenções endoscópicas de diagnóstico ou terapêuticas em intervenções abertas, endoscópicas ou assistidas endoscopicamente.

2.2 CONTRAINDICAÇÃO

O aparelho não pode ser utilizado para encher o abdômen com CO₂ se a laparoscopia for contraindicada.

O aparelho não pode ser utilizado para a insuflação histeroscópica, ou seja, não pode ser utilizado para a dilatação do útero.

O fluxo de gás não deve ultrapassar os 14 L/min numa laparoscopia em recém-nascidos ou pacientes com um peso inferior a 25 Kg.

O aparelho não pode ser utilizado para a coleta endoscópica de vasos, se esta aplicação cirúrgica for contraindicada. Consultar o manual do instrumento para saber quais as contraindicações absolutas e relativas.

2.3 AMBIENTE DE USO

O INSUFLADOR MARLEXVISION foi concebido para utilização em centros cirúrgicos hospitalares.

2.4 USUÁRIO PRETENDIDO

O INSUFLADOR MARLEXVISION possui como usuário pretendido médicos cirurgiões familiarizados com técnicas cirúrgicas que necessitam da insuflação de CO₂ e que possuam compressão da instrução de uso.

3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



ADVERTÊNCIA

Ao utilizar o insuflador, é crucial aderir às instruções deste manual de operação para evitar o comprometimento de suas funções e garantir um desempenho ideal. O uso inadequado pode resultar em complicações e/ou danos ao equipamento. Antes de cada utilização, conduza uma inspeção completa conforme as orientações detalhadas neste manual. Antes de iniciar o funcionamento do aparelho, leia cuidadosamente este manual, especialmente o capítulo de Instruções de Segurança, para prevenir ferimentos nos pacientes, na equipe e em si mesmo.



ATENÇÃO

Inspeccione o equipamento antes de cada utilização conforme descrito no manual. Suspenda a utilização e contate a assistência técnica se houver anomalias.



ATENÇÃO

Antes de cada utilização, certifique-se de realizar uma inspeção minuciosa do insuflador e de todos os acessórios para garantir o seu correto funcionamento. Caso a unidade apresente defeitos ou danos, é essencial devolvê-la ao fabricante ou a profissionais técnicos qualificados para inspeção e reparo.

**ATENÇÃO**

O uso de acessórios e cabos que não seja os especificados ou fornecidos pela MARLEX para este equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

**PERIGO**

Sem proteção contraexplosão. O aparelho não possui proteção contraexplosão, portanto, evite utilizá-lo em áreas próximas a gases anestésicos explosivos ou atmosferas enriquecidas com oxigênio, bem como em locais com alta concentração de gases inflamáveis. Isso se aplica tanto à ausência de proteção contraexplosão no aparelho em si quanto aos seus componentes elétricos.

**PERIGO**

Cuidado com gotejamento de água: proteja o aparelho da umidade e evite o uso se líquidos penetrarem. Para prevenir choques e danos, mantenha líquidos longe do equipamento elétrico. Em caso de entrada de fluido no insuflador, interrompa a operação e entre em contato com a MARLEX para assistência.

**PERIGO**

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção

**PERIGO**

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

**PERIGO**

Não realize manutenções ou correções no equipamento enquanto estiver ligado em utilização no paciente.

**PERIGO**

Risco de choque elétrico: Evite abrir o aparelho de forma independente, pois isso pode resultar em risco de choque elétrico. Em caso de necessidade de reparo, entre em contato com um técnico de assistência técnica autorizado. A manutenção do aparelho deve ser realizada apenas por pessoal do fabricante ou por profissionais autorizados, uma vez que qualquer abertura não autorizada do dispositivo invalidará a garantia.

**PERIGO**

Este manual não contém descrições ou instruções de procedimento para técnicas cirúrgicas. Também não é apropriado para introduzir um médico em técnicas cirúrgicas. Os instrumentos e os aparelhos de medicina só devem ser empregues em instalações previstas para o efeito e por médicos ou por pessoal clínico com a qualificação profissional correspondente.

**PERIGO**

Exclusivamente utilize gás CO₂ para propósitos médicos, evitando categoricamente outros tipos de gases. O emprego de gases distintos do CO₂ pode acarretar riscos como incêndio, envenenamento e complicações. O uso de CO₂ que não seja de qualidade médica ou que estejam contaminado com óleo pode resultar em disfunção na fase de controle da pressão de insuflação, acarretando sérios riscos para o paciente. Siga as instruções deste manual para conectar o cilindro de gás ou a conduta de gás médico CO₂ utilizando a mangueira para cilindro ou adaptador, garantindo assim a segurança e o correto funcionamento do equipamento.

**PERIGO**

Coloque o aparelho fora do alcance dos pacientes.

**ATENÇÃO**

Não devem ser utilizados equipamentos não compatíveis adjacentes ou empilhados sobre a **Insuflador MarlexVision** para evitar a influência da compatibilidade eletromagnética (EMC). Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação NORMAL na configuração na qual será utilizado.

**ATENÇÃO**

Não toque nos contatos elétricos dentro dos conectores da unidade de insuflação de alto fluxo. Caso contrário, o equipamento poderá ficar danificado e/ou começar a funcionar mal.

**ADVERTÊNCIA**

Verificar todas as definições de fábrica. As definições de fábrica não constituem especificações para o médico. O médico é responsável por todos os ajustes relacionados com as condições de operação.

**ATENÇÃO**

Não aplique força excessiva nos conectores. Caso contrário, a falha de um contato elétrico poderá resultar em um mau funcionamento.

**ADVERTÊNCIA**

Quando efetuar um procedimento laparoscópico, deve ter sempre a certeza de que tem acesso à cavidade peritoneal antes de proceder à insuflação de gás.

**PERIGO**

Siga estritamente as orientações presentes nos manuais de instruções e nas especificações de interface dos dispositivos médicos e/ou componentes de sistemas utilizados em conjunto.

**PERIGO**

A segurança técnica da combinação de dispositivos médicos só é garantida quando esses dispositivos são explicitamente identificados como seguros nos seus manuais de instruções ou quando a finalidade e as especificações de interface dos dispositivos utilizados na combinação permitem tal configuração.

**ADVERTÊNCIA**

Mantenha um cilindro de CO₂ completamente cheio e pronto para ser utilizado como substituição. Isso previne interrupções durante procedimentos cirúrgicos decorrentes da falta de gás de insuflação.

**ADVERTÊNCIA**

Durante o procedimento cirúrgico, é possível efetuar a substituição do cilindro de CO₂ sem causar impactos adversos ao paciente ou à equipe médica. Nesse processo, é recomendado fechar o cilindro e realizar a troca, aguardando aproximadamente 3 (três) minutos. Não há necessidade de desligar o equipamento, uma vez que há uma indicação automática no painel (display) sobre o término do gás CO₂.

**ADVERTÊNCIA**

Para assegurar a conclusão da operação sem complicações em caso de mau funcionamento, tenha uma unidade do insuflador de reserva e acessórios sobressalentes prontos para uso

imediatamente. Isso garantirá a continuidade segura da operação em caso de falha do equipamento principal ou de seus acessórios.

**ATENÇÃO**

É necessário proteger as garrafas de CO₂ ligadas ao aparelho contra quedas.

**ADVERTÊNCIA**

Corrija imediatamente qualquer vazamento entre o insuflador e o acesso ao paciente, uma vez que essa falha pode ocasionar imprecisões nas medições do sistema do aparelho. Ocorrências de fluxo de gás elevado devido a grandes vazamentos no sistema cirúrgico ou no instrumento podem resultar em leituras falsas de pressão real, representando um potencial perigo para o paciente. Diante de interrupções no fluxo de gás, é crucial realizar uma inspeção imediata do dispositivo, da tubulação e dos instrumentos.

**ATENÇÃO**

O display indica o VOLUME DE GÁS existente dentro do cilindro de CO₂, independentemente do tamanho dele. Por questões de conforto não inicie uma cirurgia com menos de 1/4 do volume total do cilindro de CO₂.

**ADVERTÊNCIA**

A utilização de fontes de insuflação adicionais aumenta a pressão intra-abdominal. Monitorize continuamente a pressão intra-abdominal ao longo de todo o processo de insuflação se utilizar fontes adicionais.

**PERIGO**

Não utilizar o aparelho, se este apresentar um defeito suposto ou confirmado. Assegure-se de que o aparelho não volta a ser utilizado até a verificação por um técnico de assistência autorizado.

**ADVERTÊNCIA**

Antes de cada aplicação, realize o enxágue do sistema com 1 litro de CO₂. Certifique-se de drenar pelo menos 1 litro de CO₂ com a Mangueira do Paciente conectada antes de iniciar cada operação para eliminar gases não apropriados presentes no equipamento e na tubulação.

**ATENÇÃO**

Verifique se a tensão de entrada do equipamento é compatível com a REDE DE ALIMENTAÇÃO do centro cirúrgico. A tensão errada, irá acarretar danos ao aparelho.

**ATENÇÃO**

Sempre desconecte a Mangueira do Paciente após terminar a operação e antes de desligar o equipamento para evitar que líquidos voltem do paciente e entrem no aparelho.

**ADVERTÊNCIA**

Em casos de elevado consumo de CO₂ e detecção de vazamento do gás para o centro cirúrgico, assegure-se de proporcionar ventilação adequada à sala de cirurgia. Aumentos nos níveis de CO₂ no ambiente podem resultar em fadiga física para a equipe médica.

**ATENÇÃO**

O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

**ADVERTÊNCIA**

Ao substituir um fusível, certifique-se de que o tipo introduzido é o indicado. A especificação dos fusíveis no dispositivo deve corresponder à classificação indicada na placa de identificação.

**ADVERTÊNCIA**

Peças e/ou aparelhos do sistema ME devem seguir as normas IEC 60601-1 mais recentes. O uso de acessórios ou cabos diferentes dos especificados no manual pode afetar a compatibilidade eletromagnética (EMC), aumentando emissões ou diminuindo a imunidade do equipamento ou sistema. Este instrumento exige atenção à compatibilidade eletromagnética (EMC) e procedimentos de instalação conforme indicado no manual. Interferências eletromagnéticas podem ocorrer próximo a equipamentos marcados com símbolo apropriado ou dispositivos RF. Em caso de interferências, medidas como reorientação ou reposicionamento podem ser necessárias para proteger o local.

**ATENÇÃO**

Não utilize o insuflador num ambiente de IRM (Imagem por Ressonância Magnética), uma vez que campos eletromagnéticos fortes podem danificar o produto e causar lesões corporais.

**PERIGO**

É proibido a esterilização do insuflador. A esterilização deste equipamento pode resultar em sérios danos aos componentes e a inutilização do sistema.

**ATENÇÃO**

Não utilize objetos pontiagudos ou duros para pressionar os elementos do painel frontal touch. Isso pode danificar a tela.

**ATENÇÃO**

Caso o touchscreen não responda ao toque, é necessário desligar o aparelho.

**ATENÇÃO**

A unidade de insuflação pode sofrer um potencial perda no desempenho operacional se não for utilizada com acessórios compatíveis. Os acessórios aprovados estão indicados neste manual.

**ADVERTÊNCIA**

Por motivos de segurança, não toque em simultâneo nas tomadas de saída do aparelho e no paciente durante uma aplicação.

**ATENÇÃO**

Caso ocorra o bloqueio do insuflador pelo sistema de segurança, entre em contato imediatamente com a assistência técnica.

**ADVERTÊNCIA**

Não forneça gás durante um longo período sem conectar o tubo de insuflação ao paciente. O redutor de pressão poderá congelar estruturalmente, resultando numa impossibilidade de utilizar as funções, incluindo a insuflação.

**ATENÇÃO**

No caso improvável de perda de energia para o insuflador, desligue a torneira localizada na porta de ligação Luer-Lock do trocarte. Desligar a torneira ajudará a evitar uma rápida perda de pneumoperitônio do paciente através do tubo de insuflação que está ligado à porta de ligação Luer-Lock.

**PERIGO**

Nunca tente desconectar a mangueira de Alta pressão do cilindro enquanto estiver com CO₂ esse procedimento pode danificar a vedação da mesma e causar acidentes ao operador.

**ADVERTÊNCIA**

Posicionamento do paciente: Certifique-se de posicionar o paciente em uma posição mais baixa que o dispositivo para evitar vazamento de fluidos corporais para o tubo de insuflação. O reposicionamento do paciente durante a cirurgia pode resultar em aumento da pressão real e possível penetração de fluidos no tubo de insuflação. Caso isso ocorra, desconecte imediatamente o tubo de insuflação. Ao reposicionar o paciente de lado, esteja ciente de que o tecido interno pode obstruir o canal de insuflação; portanto, sempre insufla pelo lado mais elevado do paciente.

**ADVERTÊNCIA**

Ao usar as duas unidades de insuflação de alto fluxo em simultâneo em uma única região de um único paciente, certifique-se de que define uma pressão idêntica para os dois insufladores.

**NOTA**

A MARLEX não se responsabiliza por qualquer dano que seja provocado no equipamento devido a uso inadequado por pessoas de assistência técnica não autorizada pela MARLEX.

**ATENÇÃO**

Sempre que suspeitar de uma anomalia na unidade de insuflação de alto fluxo, pare imediatamente de a usar.

**ATENÇÃO**

Certifique-se sempre de que verifica se há fugas de CO₂ nas mangueiras e encaixes antes de utilizar o insuflador. Se for detectada uma fuga ou vazamento, segregue o conjunto da mangueira e substitua-a por uma nova.

**ADVERTÊNCIA**

Devem evitar-se pressões intra-abdominais prolongadas superiores a 20 mmHg. Isto pode causar qualquer um dos seguintes:

- Acidose metabólica com irregularidade cardíaca resultante.
- Desvio diafragmático comprometido, resultando na diminuição da respiração.
- Diminuição do retorno venoso.
- Débito cardíaco diminuído.
- Absorção excessiva de CO₂:
- Acidose Metabólica
- Irregularidade cardíaca resultante.
- Diminuição da frequência respiratória com excursão diafragmática comprometida.

**ADVERTÊNCIA**

A perfusão de CO₂ pode resultar em embolização. A colocação inadequada do instrumento de insuflação pode causar a insuflação de gás num vaso, resultando em embolia gasosa por ar ou CO₂. Para reduzir o risco de embolia gasosa por ar ou CO₂, realize a insuflação inicial a uma taxa de fluxo baixa e certifique-se de que o instrumento de insuflação está corretamente posicionado. Verifique imediatamente a posição do instrumento de insuflação se a pressão real atingir rapidamente o valor de pressão nominal. As embolias gasosas por CO₂ também podem ser causadas por uma pressão intra-abdominal elevada. Evite uma definição de alta pressão e feche imediatamente os vasos danificados.

**ATENÇÃO**

Utilize sempre a pressão e o fluxo o mais baixos possível para a insuflação.

**ATENÇÃO**

Este equipamento só deve ser utilizado com cilindro de CO₂ para uso medicinal montado sem pescador. O uso indevido de outro tipo de CO₂, além de riscos ao paciente poderá provocar danos ao equipamento, diminuindo a sua vida útil.

**PERIGO**

Por razões de segurança, evite operar um sistema com vazamentos, pois isso pode resultar em um aumento descontrolado da pressão intra-abdominal.

**ATENÇÃO**

Para evitar complicações, monitore os parâmetros do paciente, como CO₂ final expirado, eletrocardiograma, temperatura corporal, etc., enquanto utiliza o insuflador.

**ADVERTÊNCIA**

Certifique-se de que todas as ligações das linhas de gás de alta pressão estão seguras antes de abrir a(s) fonte(s) de gás. As ligações soltas podem separar-se inesperadamente com grande força, causando lesões corporais.

**PERIGO**

Monitore a temperatura do gás durante o procedimento. Caso o aquecimento do gás do equipamento não esteja funcionando, a utilização de fluxos elevados e cirurgias longas pode levar a um risco da redução da temperatura corporal do paciente. A hipotermia durante a insuflação pode causar problemas cardíacos e cardiovasculares. Monitore sempre a temperatura corporal do paciente durante todo o processo de insuflação.

**PERIGO**

Realize operações utilizando apenas as mangueiras esterilizadas. Proibido a utilização de mangueiras não estéreis.

**ATENÇÃO**

Para minimizar o risco de choque elétrico, evite retirar a tampa do equipamento, inserir objetos nas aberturas de ventilação e instalá-lo em uma tomada desprovida de aterramento. Este equipamento deve ser utilizado exclusivamente conforme as instruções deste manual.

**ATENÇÃO**

Evite que a cavidade seja sujeita a forças externas. Tal pode provocar um aumento da pressão intracavitária ou variações de pressão.

**ATENÇÃO**

Antes de realizar a conexão ou desconexão dos cabos, desative a unidade de insuflação para prevenir possíveis danos ou falhas no funcionamento.

**ATENÇÃO**

Sempre desconecte o tubo de insuflação ao finalizar a cirurgia e antes de desligar o dispositivo para prevenir o refluxo de fluidos corporais. Caso ocorra penetração de fluidos durante a troca

da garrafa de gás ou ao interromper o fluxo de gás durante a operação, desconecte imediatamente o tubo de insuflação do trocarte ou do dispositivo.

**ADVERTÊNCIA**

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte o **Insuflador MarlexVision**, incluindo cabos especificados pela MARLEX. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

**NOTA**

A MARLEX assume a responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento somente quando controles e reparos são conduzidos por especialistas autorizados, e o equipamento é utilizado de acordo com as especificações. A MARLEX não se responsabiliza por deficiências decorrentes do uso inadequado do equipamento.

4 VERIFICANDO DO CONTEÚDO DA EMBALAGEM

**ATENÇÃO**

Verifique todos os itens do pacote em relação aos componentes listados abaixo. Se algum componente estiver faltando ou danificado, não utilize o item; por favor, contate imediatamente a MARLEX

A embalagem do **INSUFLADOR MARLEXVISION** contém:

- 1 unidade de **INSUFLADOR MARLEXVISION**;
- 1 cabo de força 3m
- 1 mangueira de alta pressão;
- 1 adaptador de mangueira;
- 1 mangueira do paciente;
- 1 filtro esterilizante (tyvek esterilizado) uso único;

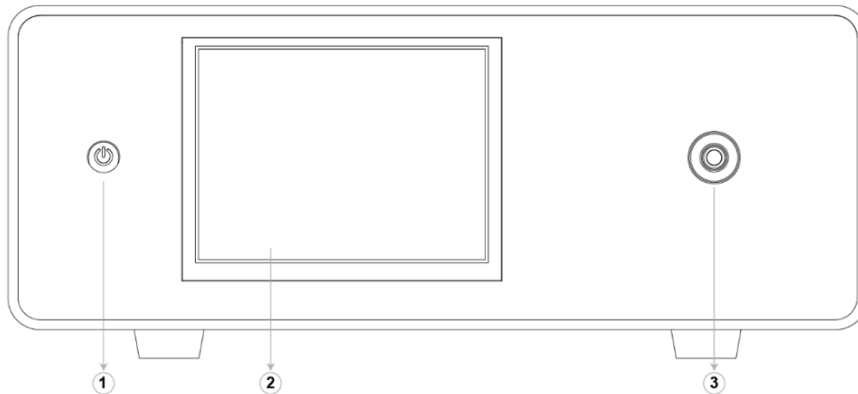
Em relação a comercialização dos acessórios separadamente:

- Os acessórios não estéreis são fornecidos em um tubular de PE;
- O filtro esterilizante de uso único pode ser adquirido separadamente, apresentado em uma embalagem tubular de Tyvek+PE/PET, entregue estéril por ETO.
- Mangueira para a Central de Gás disponível nos tamanhos de 03 metros, 05 metros, 07 metros ou 10 metros, de acordo com o modelo de mangueira adquirido. Este produto não acompanha o equipamento, devendo ser adquirido separadamente.

5 NOMENCLATURA E FUNÇÕES

5.1 PAINEL FRONTAL

Familiarize-se com os elementos parte da frente do aparelho.

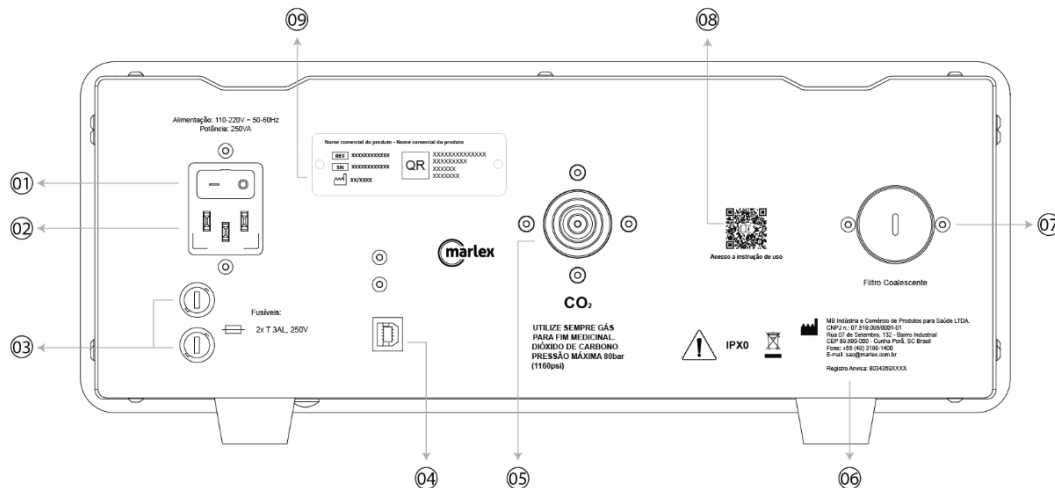


Item

- 1 Botão liga/desliga
- 2 Tela touch
- 3 Conector de saída de CO₂

5.2 PAINEL TRASEIRO

Familiarize-se com os elementos parte traseira do aparelho.



Item

- 01 Chave Liga/Desliga
- 02 Tomada (2P+1 t) de alimentação
- 03 Porta fusível
- 04 Porta USB tipo B (uso futuro)
- 05 Conexão para entrada de CO₂

Item

- 06 Dados fabricante e registro ANVISA
- 07 Filtro coalescente
- 08 QR code do manual do usuário
- 09 Dados de rastreabilidade

O selo de segurança INMETRO é afixado na lateral do equipamento.

6 INSTALAÇÃO

6.1 INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO

Verifique o equipamento e todas as partes/ acessórios imediatamente após tê-los recebido, para certificar-se de que estão completos e sem danos. Solicitações para compensação serão atendidas se o representante de vendas ou o serviço autorizado for informado imediatamente.

Caso o retorno do equipamento seja necessário, especifique o nome e o endereço do proprietário, o modelo e o número de série do aparelho (consulte a placa de identificação traseira) além de uma descrição do defeito apresentado.

6.2 POSICIONAMENTO NO CARRINHO (HACK)



ATENÇÃO

A altura do insuflador deve ser 20 cm acima da altura do paciente, para evitar a volta de contaminantes para o insuflador.

Posicione o aparelho em uma superfície plana e seca. Para evitar o superaquecimento da fonte, os painéis laterais devem ficar a uma distância mínima de 25 cm de qualquer obstáculo que possa prejudicar a circulação de ar.

6.3 LIGAÇÃO DE GÁS



PERIGO

O uso de outros gases que não sejam CO₂ de grau médico pode resultar em incêndio, intoxicação, complicações, etc. Além disso, óleo, impurezas, etc., podem penetrar no interior do equipamento e impedir a insuflação adequada de CO₂. Não empregue outros gases (p. ex., hélio, N₂O, argônio), misturas de gases, misturas de gases liquefeitos ou gases contaminados.



ADVERTÊNCIA

Sempre mantenha o cilindro de gás na posição vertical. Fixe o cilindro em uma parede ou outra estrutura estável para evitar que ele caia. Se o cilindro de gás for posicionado na horizontal ou inclinado, CO₂ liquefeito poderá entrar no canal de insuflação dentro do **INSUFLADOR MARLEXVISION** e impossibilitar uma insuflação normal.

6.3.1 Conexão de rede central de alimentação de gás

Verifique a integridade das mangueiras (tubulação) de gases medicinais do **INSUFLADOR MARLEXVISION** quanto a danos, rachaduras e irregularidades.

Conecte a extremidade da Mangueira para Central de Gás na saída de gás medicinal (CO₂) da parede do hospital e na entrada de gás no painel traseiro da **INSUFLADOR MARLEXVISION** e aperte firmemente. A conexão da mangueira deverá ser feita manualmente.

6.3.2 Conexão de um cilindro de CO₂



ADVERTÊNCIA

Sempre mantenha o cilindro de gás na posição vertical. Fixe o cilindro em uma parede ou outra estrutura estável para evitar que ele caia. Se o cilindro de gás for posicionado na horizontal ou inclinado, CO₂ liquefeito poderá entrar no canal de insuflação dentro do **INSUFLADOR MARLEXVISION** e impossibilitar uma insuflação normal.



ATENÇÃO

Use sempre um tubo flexível de alta pressão para ligar a botija de gás e o aparelho.

ADVERTÊNCIA



Abra a válvula do cilindro de CO₂ somente após conectar corretamente ao insuflador e o cilindro de CO₂. Abrir a válvula do cilindro de CO₂ antes de conectar corretamente o equipamento fará com que CO₂ liquefeito flua para dentro da mangueira do cilindro. Os canais de insuflação dentro do insuflador podem congelar e impedir a insuflação adequada de CO₂.



ADVERTÊNCIA

Nunca lubrifique as conexões do equipamento/mangueira com graxa, óleo, etc. Isso pode resultar na penetração de graxa, óleo ou outro material estranho no **INSUFLADOR MARLEXVISION**, impedindo a operação adequada e a devida insuflação de CO₂.



ADVERTÊNCIA

Não modifique a mangueira do cilindro cortando-a ou emendando-a. Caso contrário, o desempenho esperado pode não ocorrer e resultar em falha.



ADVERTÊNCIA

Nunca lubrifique as conexões do equipamento/mangueira com graxa, óleo, etc. Isso pode resultar na penetração de graxa, óleo ou outro material estranho no insuflador, impedindo a operação adequada e a devida insuflação de CO₂.



ADVERTÊNCIA

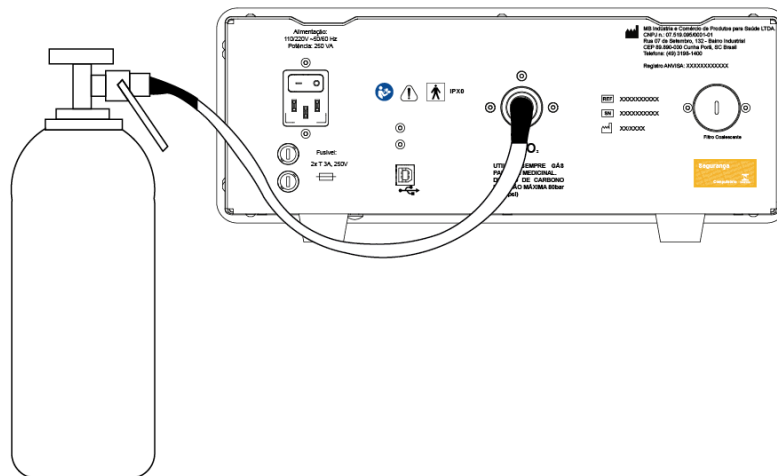
Se for observado um vazamento significativo de gás de dentro do insuflador, interrompa seu uso imediatamente e contate a Marlex.



ADVERTÊNCIA

Se a mangueira do cilindro estiver danificada, substitua-a por uma nova para manter a insuflação mais segura.

1. Inspeccione a mangueira de cilindro quanto a danos, rachaduras e outras irregularidades.
2. Conecte o adaptador de cilindro no cilindro de CO₂ e aperte-o utilizando a chave acoplada ao conector.
3. Conecte a mangueira de alta pressão ao conector do cilindro de CO₂, rosqueando-a manualmente.
4. Por fim, conecte a mangueira à parte traseira do equipamento **MARLEXVISION**.



6.4 CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

PERIGO



Certifique-se de conectar o plugue do cabo de alimentação diretamente a uma tomada aterrada. Se a Unidade de Insuflação de Alto Fluxo não estiver devidamente aterrada, ela poderá causar um choque elétrico e/ou incêndio.

**PERIGO**

Não conecte o plugue ao circuito de alimentação de 2 polos usando um adaptador de 3 polos para 2 polos. Isso pode impedir o aterramento adequado e provocar choques elétricos.

**PERIGO**

Não conecte o equipamento a uma régua de tomadas ou filtro de linha. Isso pode impedir o aterramento adequado e provocar choques elétricos.

**ADVERTÊNCIA**

O plugue tem de estar sempre seco. Uma tomada molhada poderá causar um choque elétrico.

**ADVERTÊNCIA**

Certifique-se de que a tomada de grau hospitalar à qual este instrumento está conectado tem a capacidade elétrica adequada, ou seja, superior ao consumo total de energia de todo o equipamento conectado. Se a capacidade for insuficiente, há sérios riscos de incêndio ou de disjuntor disparar e DESLIGAR o instrumento e todos os equipamentos conectados ao mesmo circuito de corrente.

**ADVERTÊNCIA**

Não dobre, puxe ou torça o cabo de alimentação. Caso contrário, isto poderá provocar danos nos equipamentos, incluindo a separação do plugue de alimentação e a desconexão do cabo, bem como choque elétrico ou incêndio.

1. Verifique se o interruptor se a chave liga/desliga está na posição desligada;
2. Insira o plug do cabo de força na tomada (2P+1 t) de alimentação;
3. Conecte o cabo de alimentação à tomada de CA disponível no centro cirúrgico.

7 OPERAÇÃO

Ao ligar o **INSUFLADOR MARLEXVISION** começa-se uma inicialização, onde serão checados os parâmetros originais dos sensores e válvulas de controle, caso exista uma anomalia, será demonstrada uma mensagem no display pedindo que o usuário entre em contato com a assistência técnica.

7.1 INICIALIZAÇÃO DO APARELHO

**ATENÇÃO**

Verifique se não há nenhuma pressão existente na mangueira do paciente, pois ao ligar o equipamento, seu sistema inteligente tentará efetuar o auto zero, procedimento de auto-calibração. Caso exista uma pressão, o equipamento autobloqueará suas funções emitindo mensagem pertinente a situação. Se por acidente a situação ocorrer basta desligar o equipamento retirar a mangueira de silicone do seu bocal metálico e ligue novamente.

**ATENÇÃO**

O equipamento inicia com o modo aquecimento ligado. Caso não seja indicado ou desejável o modo de aquecimento do gás para o procedimento, este deve ser desabilitado pelo usuário.

1. Ligue o interruptor de entrada de energia na parte traseira do equipamento;
2. Pressione o botão de ligar do equipamento;
3. Aguarde a tela de carregamento até aparecer a tela principal do equipamento.

Após o equipamento ter sido ligado e auto testado pelo sistema de segurança, os parâmetros de controle serão exibidos da seguinte forma:



Ícone Cilindro de Gás CO₂: “a atual condição do cilindro”.

Ícone termômetro e temperatura do gás: “modo de aquecimento ligado e a temperatura de 27°C do gás aquecido”.

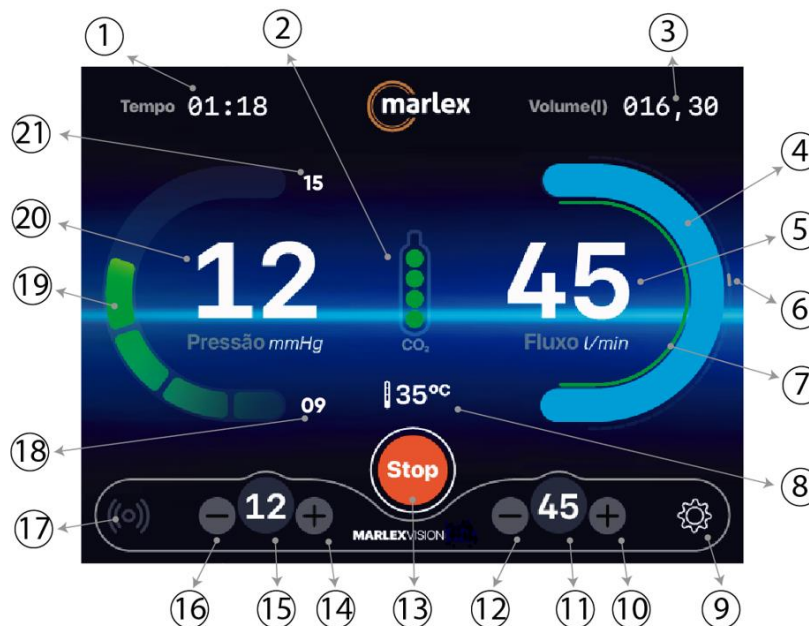
Indicador do fluxo de gás real: “00” L/min.

Indicador da pressão de gás real: “00” mmHg.

4. Pressione o botão **8** para desabilitar o modo de aquecimento do gás, caso desejável;
5. Pressione os botões **14** (+) ou **16** (-) para selecionar a pressão desejada a ser mantida na cavidade;
6. Pressione os botões **10** (+) ou **12** (-) para selecionar o fluxo de gás desejado a ser mantida na cavidade;
7. Pressione o botão **13** (START) para iniciar a insuflação.

7.2 VISOR DO APARELHO

O painel de toque (touchscreen) abaixo apresentado mostra todas as indicações e campo de função.



1 Indicação de tempo de insuflação em horas e minutos

11 Indicação do fluxo de gás nominal

2	Indicação do tipo de alimentação de gás (cilindro ou parede)	12	Botão diminuir o fluxo nominal de gás
3	Indicação de consumo de volume de gás, em litros	13	Botão start / stop (iniciar / parar)
4	Barra indicativa do nível do fluxo de gás	14	Botão aumentar a pressão de gás nominal
5	Indicação do fluxo de gás	15	Indicação da pressão de gás nominal
6	Indicação da abertura de válvula	16	Botão diminuir a pressão de gás nominal
7	Indicação do consumo médio de gás	17	Indicador de conexão
8	Botão liga e desliga de aquecimento e indicativo da temperatura de aquecimento	18	Limite inferior da pressão de gás configurada (- 3 mmHg)
9	Configurações	19	Barra indicativa do nível da pressão de gás
10	Botão aumentar o fluxo nominal de gás	20	Indicação da pressão de gás real
		21	Limite superior da pressão de gás configurada (+ 3 mmHg)

O tempo de insuflação (em horas e minutos) é indicado no campo **1** e o volume (em litros consumido de gás CO₂) é indicado no campo **3**.

No campo **5** é indicado os valores reais do fluxo (durante a insuflação configurada indicada no campo **11**). Para ajustar o valor máximo de fluxo, pressione os botões **10** para aumentar e **12** para diminuir o fluxo.

No campo **20** é indicado os valores reais de pressão (durante a insuflação configurada indicada no campo **15**). Para ajustar o valor máximo de pressão, pressione os botões **14** para aumentar e **16** para diminuir a pressão.

7.2.1 Botão START / STOP

O procedimento de insuflação é iniciado apertando-se brevemente o botão **13** START / STOP.

Botão START/STOP





Botão START/STOP na cor laranja, para parar a insuflação.



Botão START/STOP na cor verde, para iniciar a insuflação.

7.2.2 Botão liga e desliga de aquecimento e indicativo da temperatura de aquecimento

O Insuflador MarlexVision inicia com o modo de aquecimento do gás habilitado. A presença do ícone do termômetro acompanhado da temperatura em graus Celsius  (botão 8) indica que o modo de aquecimento está ligado.

Para desabilitar a função de aquecimento, basta clicar sobre o ícone indicado pelo botão 8. Quando a temperatura está desativada o valor representativo da temperatura desaparece .

ATENÇÃO



A temperatura de operação em que o modo aquecimento opera é de 36°C. Não é possível ajustar esta temperatura aumentando-a ou diminuindo-a. Uma vez que esta função está habilitada, o equipamento irá aquecer o gás de forma gradativa, podendo a temperatura ser monitorada pelo monitor, pela indicação em graus Celsius.

7.2.3 Indicação da alimentação de gás

O estado da alimentação do gás é monitorizado pelo aparelho e mostrado por símbolos, no campo 2.

São apresentados os seguintes símbolos para o modo alimentação pela rede da parede.

Modo parede



O cilindro preenchido em verde, a pressão do modo parede está OK.



O cilindro preenchido em contorno vermelho, a pressão do modo parede está baixa ou nula.

São apresentados os seguintes símbolos para o modo alimentação pelo cilindro de gás.

Modo cilindro



100% do volume do cilindro, com 4 círculos preenchido em verde.



75% do volume do cilindro, com 3 círculos preenchido em verde.



50% do volume do cilindro, com 2 círculos preenchido em amarelo.



25% do volume do cilindro, com 1 círculo preenchido em vermelho.



0% do volume do cilindro, nenhum círculo preenchido.

7.2.4 Média do fluxo de gás

O anel interno apresentado pelo item 7 do campo de função, indica a média do fluxo de gás consumido.

Média do fluxo de gás



Anel na cor verde, indica que o nível do fluxo está normal.



Anel na cor amarela, indica que 50% do fluxo configurado está sendo fornecido por mais de 2 min.



Anel na cor laranja, indica que 75% do fluxo configurado está sendo fornecido por mais de 2 min.

7.2.5 Anel da pressão

O anel indicado pelo item **19** do campo de função indica o estágio da pressão real em relação a pressão nominal configurada.

Anel da pressão



Anel de pressão com os 7 estágios, indicando que a pressão real está 3 mmHg ou mais acima da pressão nominal.



Anel de pressão com os 6 estágios, indicando que a pressão real está 2 mmHg acima da pressão nominal.



Anel de pressão com os 5 estágios, indicando que a pressão real está 1 mmHg acima da pressão nominal.



Anel de pressão com os 4 estágios, indicando que a pressão real está igual a pressão nominal.



Anel de pressão com os 3 estágios, indicando que a pressão real está 1 mmHg abaixo da pressão nominal.



Anel de pressão com os 2 estágios, indicando que a pressão real está 2 mmHg abaixo da pressão nominal.



Anel de pressão com o 1 estágio, indicando que a pressão real está 3 mmHg abaixo da pressão nominal.



Anel de pressão com o 0 estágio, indicando que a pressão real está a mais de 3 mmHg abaixo da pressão nominal.

7.2.6 Conexão com outros aparelhos

O ícone apresentado pelo item **17** do campo de função indica a conexão de outros dispositivos ao insuflador.

Ícone de conexão




Ícone na cor cinza significa que não há equipamentos conectados ao insuflador.



Ícone na cor verde significa que há equipamentos conectados ao insuflador.

7.3 MENU

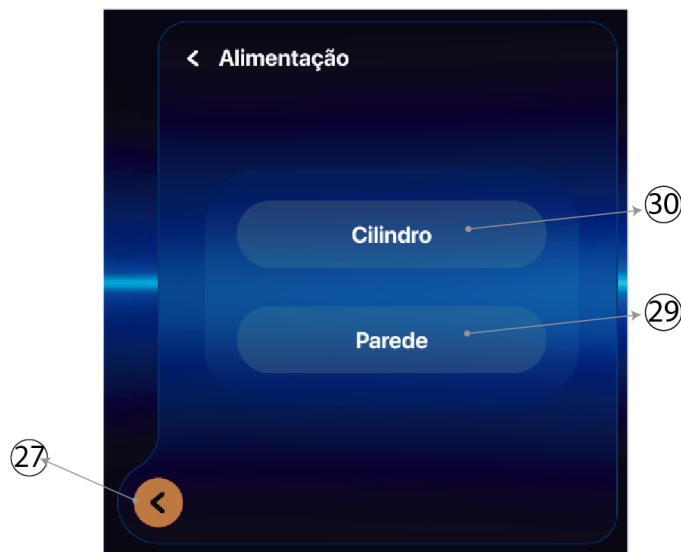
Quando pressionado o botão indicado no item **9** do campo de função, o qual aparece o formato de engrenagem da tela principal, será exibido a tela de menu.



- 1** Indicação de tempo de insuflação em horas e minutos
- 3** Indicação de consumo de volume de gás, em litros
- 22** Botão da seleção do tipo de alimentação entrada gás
- 23** Botão ajuste brilho do display
- 24** Botão ajuste data e hora
- 25** Botão calibração
- 26** Botão histórico
- 27** Botão voltar
- 28** Botão unidade de informações

7.3.1 Alimentação entrada gás

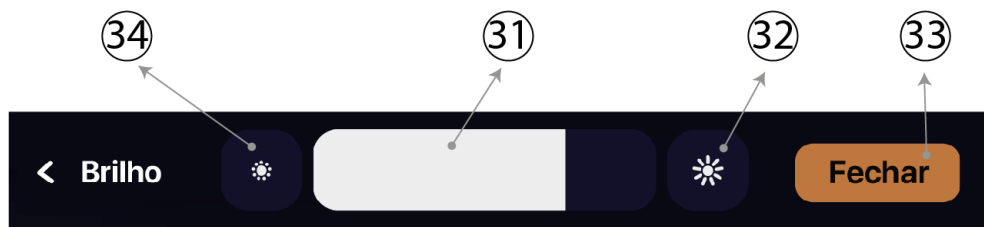
Ao pressionar com um toque o botão **22** (alimentação entrada de gás) a seguinte tela será exibida:



Para selecionar o modo parede, clique no botão parede (29) e pressione o botão 27 para voltar. Para selecionar o modo cilindro, clique no botão cilindro (30) e pressione o botão 27 para voltar.

7.3.2 Brilho de tela

Para ajustar o brilho de tela, pressione o botão configurações (9), em seguida pressione o botão brilho do display (23). Uma barra para ajuste do brilho de tela será exibida na parte superior do display. Para diminuir o brilho, pressione a tecla 34. Para aumentar o brilho, pressione a tecla 32. A barra 31 representa o nível do brilho de tela. Após selecionar o brilho desejado, pressione o botão 33 para fechar.



7.3.3 Calendário

No calendário, data e hora podem ser ajustados pelo usuário pressionando a tecla + o número será incrementado pressionando a tecla - o número será decrementado. A data é no formato dia/mês/ano. O horário segue o formato de 24 horas, com a hora e os minutos mostrados consecutivamente.



7.3.4 Calibração

O menu calibração só é acessível através de senha e somente por pessoal autorizado da MARLEX. Para voltar para o menu principal de configurações, pressione o botão 27 “voltar”.



7.3.5 Histórico

O histórico exibe os eventos, incluindo a data e hora de cada ocorrência em ordem cronológica. Sendo acessível apenas por meio de senha e somente por pessoal autorizado da MARLEX. Para voltar para o menu principal de configurações, pressione o botão 27 “voltar”.



7.4 PRÉ-SELEÇÃO DO FLUXO DE GÁS

O Insuflador MarlexVision possui 3 modos pré-fixados de fluxo. Quando o equipamento é ligado, está em seu estado inicial de 1 L/min, ao primeiro toque na tecla fluxo o equipamento mudará sua condição de insuflação para 3 L/min, ao segundo toque passará para 45 L/min. Podendo ser reduzido para até 10 L/min usando a tecla fluxo – (menos). Para retornar aos modos de insuflação 3 L/min e 1 L/min basta soltar e pressionar a tecla fluxo menos novamente.

7.5 DURANTE A OPERAÇÃO

8. Analise a taxa de preenchimento da cavidade em relação à pressão da cavidade selecionada;
9. Consumo (volume) de gás /Gás consumido “0000”;
10. Durante o procedimento você pode mudar o fluxo de gás e a pressão da cavidade sem interromper o processo de insuflação.

7.6 DESLIGAR O APARELHO

11. Pressione o botão (13) STOP para interromper a insuflação;
12. Ao término da Insuflação, quando este não for mais utilizado, feche o dispositivo do cilindro
13. Ao fim do procedimento cirúrgico, descarregue todo o gás CO₂ do insuflador, antes de desligar o aparelho, **JÁ DESCONECTADO DO PACIENTE;**
14. Remova as Mangueiras de conexão do equipamento e envie para desinfecção (mangueira de Silicone) e limpeza Mangueira de Alta Pressão;
15. Desligue o aparelho no botão ON/OFF do painel;
16. Finalmente, desligue o aparelho na chave liga/desliga.

8 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Este produto não é fornecido pelo fabricante de forma esterilizada. Ao utilizá-lo pela primeira vez, realize a desinfecção ou esterilização CONFORME A PARTE UTILIZADA e apropriada para a aplicação.

Parte	Limpeza	Esterilização
Gabinete / Insuflador	Higienização da superfície	Proibido esterilizar

Mangueira de alta pressão	Higienização da superfície	Proibido esterilizar
Mangueira do paciente	Limpeza e desinfecção	Deve ser esterilizado antes de cada uso
Filtro esterilizante	Já é entregue limpo. Uso único, proibido reprocessar.	Já é entregue estéril pelo processo de ETO. Uso único, proibido reprocessar.

8.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GABINETE E PARTES QUE NÃO ENTRAM EM CONTATO COM PACIENTE

Limpe o gabinete com um pano macio e seco na frequência necessária para que se evite o acúmulo de poeira.

A desinfecção de toda a parte externa do gabinete, bem como do cabo de força e força e mangueira de alta pressão podem ser feitas usando um pano macio umedecido em álcool etílico a 70%. O gabinete do insuflador, o cabo de força, a mangueira de alta pressão e o adaptador de cilindro não podem ser submersos em solução e/ou lavados em água corrente tampouco colocados em autoclave.

8.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA MANGUEIRA DO PACIENTE

1. Desmembrar a mangueira;
2. Lave cuidadosamente os componentes com água corrente;
3. Limpe e enxague os componentes com água desmineralizada;
4. A mangueira só pode ser desinfetada após uma limpeza meticulosa;
5. Mergulhe os componentes do jogo de tubos num agente desinfetante. O tempo da desinfecção e a concentração do desinfetante utilizado é regulada pelo fabricante do agente desinfetante;
6. Mergulhe os componentes em solução desinfetante;
7. Retire os componentes imersos em solução;
8. Enxague o desinfetante residual com água estéril;
9. Seque todos os componentes com um pano esterilizado, envolvendo-os depois em panos esterilizados.

8.3 ESTERILIZAÇÃO DAS PARTES EM AUTOCLAVE

Coloque as partes a serem esterilizadas, (luer lock e mangueira de silicone) separadas, em envelopes de papel grau cirúrgico. As temperaturas recomendáveis para esterilização a vapor são de 134°C por 7 minutos ou 121°C por 20 minutos, use somente água destilada ou bidestilada, preferencialmente desmineralizada, na operação da autoclave, água de má qualidade pode danificar os materiais.

O limite máximo recomendado pela Marlex para os ciclos de esterilização da mangueira é de 50 ciclos/aplicações.

9 SERVIÇO E MANUTENÇÃO

9.1 MANUTENÇÃO (PERIÓDICA; PREVENTIVA; CORRETIVA)

O equipamento sofrerá desgaste natural decorrente do seu uso contínuo, portanto, deve ser submetido a uma inspeção técnica por parte de um especialista da MARLEX, ANUALMENTE, para ajustes e regulagens. Lembrando que a MARLEX oferece uma garantia aos seus equipamentos, com exceção de equipamentos que apresente avarias ocasionadas por mau uso. Equipamentos que não passarem por manutenção preventiva anual, terá a extinção automática da garantia. Caso suspeite de qualquer anomalia com o equipamento, submeta-o a uma inspeção técnica imediatamente, que deverá ser realizada pela assistência técnica autorizada da MARLEX.

9.1.1 Troca de fusível

As peças sob tensão do equipamento podem causar ferimentos mortais devido ao choque elétrico:

- Não abrir o gabinete;
- Assegurar que a conexão à rede elétrica esteja isolada;
- Designar somente técnicos da MARLEX para trabalho de assistência técnica.

Antes de trocar o fusível certifique-se de:

- O equipamento estar desligado;
- O cabo de alimentação está desconectado do dispositivo.

1. Remover as inserções de parafusos no porta-fusíveis de rede;
2. Retirar o fusível com defeito;
3. Inserir o novo fusível. Usar exclusivamente fusíveis com os valores indicadores; consultar o capítulo “especificações”;
4. Volte a colocar as inserções de parafusos na porta fusível de rede;
5. Estabelecer a conexão à rede;
6. Ligar o dispositivo e executar um teste de funcionamento.

9.1.2 Peças de reposição

Recomendamos ao Usuário: Para evitar riscos de acidentes graves ou danos ao equipamento só utilize peças e acessórios originais e que tenham sido fornecidas pela MARLEX ou por fornecedor autorizado por ela.

9.1.3 Inspeção Anual (Calibração) Inspeção Anual Feita Pelo Serviço Técnico

Uma vez por ano, o equipamento deve ser inspecionado por um técnico do serviço autorizado ou, caso contrário, a MARLEX não assume a responsabilidade pela segurança operacional do equipamento. Os serviços internos, modificações, reparos, calibrações, troca de componentes, só podem ser realizadas pela MARLEX ou pelos especialistas certificados por ela. Uma etiqueta na parte de trás do equipamento indica a próxima data de inspeção.

A MARLEX se exime da responsabilidade pela segurança operacional do equipamento se ele for aberto, reparado, e/ou modificado por outro que não seja a própria ou o pessoal autorizado por ela.

10 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS



ADVERTÊNCIA

Se qualquer irregularidade for observada ou suspeita, deve-se suspender a utilização do **INSUFLADOR MARLEXVISION**. Consulte a MARLEX. Caso contrário, podem ocorrer danos ao operador e/ou ao paciente.

Evite o uso do **INSUFLADOR MARLEXVISION** e aborde o problema como mostrado na tabela a seguir no caso alguma das anomalias ser notada. Entre em contato com a MARLEX se o problema não for abordado nesta seção.

Descrição da irregularidade / erro	Análise da causa	Solução
O sistema não pode ser LIGADO ou não há luzes indicadoras no painel dianteiro	O cabo de alimentação do insuflador não está conectado.	Conecte o cabo de alimentação no insuflador.
	O cabo de alimentação está com defeito.	Substitua o cabo de alimentação.

Descrição da irregularidade / erro	Análise da causa	Solução
	O painel de distribuição de energia da sala de operação é DESLIGADO.	LIGUE o painel de distribuição de energia.
	O cabo de alimentação da fonte de alimentação, tal como a estação de trabalho, não está conectado.	Conecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação, por exemplo, a estação de trabalho.
	O fio no cabo de alimentação da fonte de alimentação, tal como a estação de trabalho, está desconectado.	Substitua o cabo de alimentação da fonte de alimentação, como a estação de trabalho, por um novo.
	O interruptor de energia da fonte de alimentação está DESLIGADO.	LIGUE o interruptor de energia da fonte de alimentação.
	O fusível está queimado.	Contate a Marlex ou substitua o fusível.
Não é possível realizar a insuflação	O botão “START/STOP” não está pressionado.	Pressione o botão “START/STOP” não está pressionado.
	A válvula no cilindro de gás está fechada.	Abra a válvula no cilindro de gás.
	A mangueira do cilindro ou a mangueira para a tubulação de gases medicinais não está conectada.	Conecte corretamente a mangueira do cilindro ou a mangueira para a tubulação de gases medicinais.
	O cilindro de gás não está na posição vertical. (O CO ₂ líquido entrou no instrumento e congelou o canal).	Coloque o cilindro de gás na posição vertical. Ligue a alimentação e aguarde 5 minutos ou mais antes de operar.
	O volume de gás remanescente no cilindro de gás é insuficiente.	Substitua o cilindro de gás.
	A mangueira de Insuflação não está conectada.	Conecte a mangueira de Insuflação.
	A mangueira de Insuflação está partido.	Substitua por um novo tubo de insuflação.
	A mangueira de Insuflação está perfurada.	Substitua por um novo tubo de insuflação.
	A válvula reguladora da agulha de Veress ou do trocarte está fechada.	Abra válvula reguladora da agulha de Veress ou do trocarte.
	A agulha de Veress ou o trocarte não estão devidamente inseridos.	Retire e insira a agulha de Veress ou o trocarte.
	A agulha de Veress ou o trocarte estão com defeito.	Substitua a agulha de Veress ou o trocarte.
	Insuflação em cavidade estreita.	Retire e insira corretamente a agulha de Veress ou o trocarte.
O filtro está obstruído.	Substitua o filtro.	
Não é possível aquecer o gás	Ocorreu uma mudança repentina na temperatura ambiente. (Quando trazido para a sala de cirurgia a partir de um local de armazenamento a frio, etc.).	Quando a temperatura se estabiliza, o desempenho de aquecimento próximo à temperatura alvo pode ser obtido. Verifique novamente mais tarde. Isso pode ser prevenido se forem evitadas mudanças bruscas de temperatura ambiente devido à retirada do equipamento do local de armazenamento.
	A resistência está com defeito.	Entre em contato com a MARLEX.
	A válvula reguladora da agulha de Veress ou do trocarte está fechada.	Abra válvula reguladora da agulha de Veress ou do trocarte.

Descrição da irregularidade / erro	Análise da causa	Solução
O alerta de erro da obstrução do tubo soa continuamente	A agulha de Veress ou o trocarte não estão devidamente inseridos.	Retire e insira a agulha de Veress ou o trocarte.
	A agulha de Veress ou o trocarte estão com defeito.	Substitua a agulha de Veress ou o trocarte.
	A mangueira de Insuflação está partido.	Conserte a área partida da mangueira de insuflação.
Alarme sonoro de pressão excessiva	O sensor do equipamento identificou pressão excessiva.	Remova a causa do aumento da pressão. Entre em contato com a MARLEX.
	A pressão real alcançou 30 mmHg.	Reduzir a pressão nominal e determinar a causa para a ultrapassagem da pressão nominal, se necessário.
Alarme sonoro da temperatura	A temperatura do gás atingiu valor acima de 41°C.	Desligue o aparelho e ligue-o novamente. Caso continue o alarme, entre em contato com a MARLEX.
Alarme sonoro da falta de gás	O sensor do equipamento identificou que não está sendo fornecido gás.	Verifique as conexões com o cilindro ou parede.
		Verifique o nível de gás do cilindro.
		Troque o cilindro.
Alerta de manutenção periódica ao inicializar o equipamento	Há, pelo menos, um ano e um dia em que a última manutenção anual foi realizada.	Enviar o equipamento para a manutenção anual.
		Aguardar alguns segundos e operar o equipamento.
Alerta de alta pressão na rede de alimentação	Ao iniciar o equipamento, não foi mudado o modo de operação de parede para cilindro. Estando o equipamento ligado ao cilindro, mas com o modo de operação configurado no equipamento como 'parede'.	Apertar o botão 'Sim' para alternar o modo de alimentação.

11 MENSAGEM DE ERRO

O **INSUFLADOR MARLEXVISION** conta com um moderno e confiável sistema de segurança interna que bloqueia o seu funcionamento havendo qualquer parâmetro fora de suas calibrações originais de fábrica, exibindo telas de falhas que informam sobre a falha ocorrida.

FALHA 01

O equipamento detectou uma falha nas válvulas de controle.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

FALHA 02

O equipamento detectou excesso de pressão na cavidade abdominal.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

FALHA 03

O equipamento detectou falha no controle de fluxo.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

FALHA 04

O equipamento detectou falha no autozero do sensor de pressão.

Desconecte a mangueira que liga o equipamento ao paciente do equipamento.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

FALHA 05

O equipamento detectou falha no autozero do sensor de fluxo.

Desconecte a mangueira que liga o equipamento ao paciente do equipamento.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

FALHA 06

Ocorreu uma falha de comunicação.

Desconecte a mangueira que liga o equipamento ao paciente do equipamento.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

FALHA 07

Ocorreu uma falha ao salvar os dados de comunicação.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

FALHA 10

O equipamento detectou que a válvula de controle encontra-se travada.

Desligue e ligue o aparelho novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

12 ESPECIFICAÇÕES

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico:	Peça aplicada de tipo BF
Grau de proteção contra explosões:	Utilização proibida em ambientes ricos em oxigênio ou em atmosferas de gás inflamável.
Grau de proteção contra a entrada de água:	IPX0
Modo de funcionamento:	Funcionamento contínuo

Fonte de alimentação	Tensão nominal	100 – 240 V
	Flutuação da tensão	Dentro de ±10%
	Frequência nominal	50/60 Hz
	Flutuação da frequência	Dentro de ±1 Hz
	Potência máxima	250 VA
	Fusível	2x T 2A - 250V - 220V~ 2x T 3A - 250V - 110V~
Tamanho	Dimensões produto (L X A x C mm)	345 x 141,5 x 391,6
	Peso	6,69 kg
Gás utilizado		CO ₂ medicinal
Pressão máxima entrada do cilindro		80 bar / 1160 psi

Pressão máxima saída		55 mmHg
Intervalo de pressão ajustável		1 – 30 mmHg
Fluxo máximo de saída	INS30A000000	30 L/min
	INS45A000000	45 L/min
Temperatura máxima exibida no painel		36°C (com variação de + 4°C)
Exatidão da mensuração	Fluxo de gás	± 15%
	Pressão	± 10%
	Volume	± 20%
	Fornecimento de gás	± 20%
	Temperatura	± 30% (do indicado no painel)
	Cronômetro	± 2%

12.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

Uma vez que a perda ou degradação de desempenho não resulta em risco inaceitável declaramos que o insuflador não possui desempenho essencial.

12.2 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E OPERAÇÃO

Parâmetro	Armazenagem	Transporte	Operação
Temperatura	10 a 55°C	10 a 55°C	10 a 30°C
Umidade relativa do ar	0 a 95% UR (sem condensação)	0 a 95% UR (sem condensação)	10 a 80% UR (sem condensação)
Altitude de operação	-	-	0 m - 3658 m

12.3 VALIDADE E VIDA ÚTIL

O Insuflador MarlexVision possui uma validade indeterminada. A vida útil do equipamento é estimada em torno de 10 anos, podendo ser estendida com a realização de manutenções preventivas e cuidados adequados. A Marlex recomenda a manutenção preventiva e calibração anual deste equipamento. Caso o usuário utilize o equipamento após os prazos de vencimento da calibração e manutenção, o desempenho do equipamento pode ser comprometido.

12.4 DESCARTE

O dispositivo não deve ser descartado em lixo comum. Este produto é classificado como equipamento elétrico ou eletrônico.

Pensando nas gerações futuras, desenvolvemos a embalagem do nosso produto com materiais recicláveis (caixa de papel), livres de BPA. Recomendamos que providenciem a destinação mais apropriada dos resíduos.

Temos a responsabilidade de proteger as condições de vida de toda a variedade de vidas e da próxima geração. Desfrutamos de todos os recursos e materiais fornecidos por este mundo. Nós, incluindo todos os indivíduos, todos os produtos, serviços e atividades relacionados desta empresa, tentamos o nosso melhor para proteger o ambiente natural como nossa missão empresarial.

12.5 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES

Para evitar riscos de acidentes graves ou danos ao equipamento utilize somente peças e PARTES originais e que tenham sido fornecidas pela MARLEX ou fornecedor por ela indicada.

Código	Descrição
10062030MP	CABO DE ENERGIA 3M
FUDISP2A	FUSÍVEL DO DISPOSITIVO T 2A - 250V - 220V
0235003HXP	FUSÍVEL DO DISPOSITIVO T 3A - 250V - 220V
ITSS181203	MANGUEIRA PACIENTE COM LUER LOCK
INSMAP010000	MANGUEIRA DE ALTA PRESSÃO
INSMAP020000	ADAPTADOR DE CILINDRO CO ₂
EGAS-005	FILTRO COALESCENTE
FCO2030000	FILTRO ESTERILIZANTE DE USO UNICO
KITORING	KIT 10 UN O'RING P/ CONECTOR DE 3,68 E 1 UN. ANEL DE VEDAÇÃO INTERNA DO ADAPTADOR DE POLIACETAL
MNGRGAS3M	MANGUEIRA PARA CENTRAL DE GAS 3M
MNGRGAS5M	MANGUEIRA PARA CENTRAL DE GAS 5M
MNGRGAS7M	MANGUEIRA PARA CENTRALDE GAS 7M
MNGRGAS10M	MANGUEIRA PARA CENTRAL DE GAS 10M

12.6 COMPATIBILIDADE DA MANGUEIRA PACIENTE

A Marlex recomenda a utilização dos trocartes PortMarlex (Registro à Parte) e agulha de VeressMarlex (Registro à parte) como itens compatíveis à mangueira do paciente.

13 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.		
O equipamento INSUFLADOR MARLEXVISION é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do Equipamento, deve se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento INSUFLADOR MARLEXVISION utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11, conduzida	Classe A	As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11, classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar o equipamento de posição ou de lugar.
Emissões RF CISPR 11, irradiada	Classe A	
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

O equipamento **INSUFLADOR MARLEXVISION** é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do Equipamento deve se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.


Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Grandezas perturbadoras transientes elétricas, rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação de rede ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal Repetição 100 kHz	± 2 kV linha de alimentação de rede ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal Repetição 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deveria ser de um típico ambiente hospitalar.
Surto de corrente / Sobreensões IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha para terra	A qualidade da rede elétrica deveria ser de um típico ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<u>Queda de tensão:</u> Queda para 0% para ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° e 315° de ângulos de fases Queda para 0% durante 1 ciclo de 0° de ângulo de fase. Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase. 0% durante 250/300 ciclos a 0° de ângulo de fase	<u>Queda de tensão:</u> Queda para 0% para ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° e 315° de ângulos de fases Queda para 0% durante 1 ciclo de 0° de ângulo de fase. Queda para 70% durante 25/30 ciclos a 0° de ângulo de fase. 0% durante 250/300 ciclos a 0° de ângulo de fase	A qualidade de alimentação da rede elétrica deveria ser típica de um ambiente hospitalar. Se o usuário do equipamento INSUFLADOR MARLEXVISION precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o equipamento INSUFLADOR MARLEXVISION seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **INSUFLADOR MARLEXVISION** é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do equipamento, deve se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
---------------------	------------------------------	-----------------------	---------------------------------------

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 80% AM 1 KHz (modulação) 6 Vrms em ISM 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 6 Vrms em ISM 0,15 MHz e 80 MHz	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados próximos ao Equipamento INSUFLADOR MARLEXVISION incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,30 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM 1 KHz (modulação)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Onde P é a potência 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). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo 

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o equipamento é usado exceder o nível de conformidade acima, o mesmo deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Equipamento **INSUFLADOR MARLEXVISION**;

b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O EQUIPAMENTO INSUFLADOR MARLEXVISION

O Equipamento **INSUFLADOR MARLEXVISION** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador do produto pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a incubadora como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	37 cm	37 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

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

NOTA 2: essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

14 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E RECLAMAÇÃO



ADVERTÊNCIA

Não tente reparar o equipamento por conta própria. Entre em contato com a MARLEX para providenciar o envio do produto para manutenção.

Para garantir um funcionamento confiável do produto, realize, uma manutenção uma vez por ano com a MARLEX. Para realizar este serviço, entre em contato com a MARLEX ou com representante MARLEX da sua região.

Para solicitação de assistência técnica, entre em contato com nosso serviço de atendimento ao cliente:

Telefone: +55 (49) 3198-1400

E-mail: sac@marlex.com.br

Embale cuidadosamente todos os componentes na embalagem original. Se a embalagem original não estiver disponível, deve ser adquirida uma embalagem adequada. O equipamento deve ser enviado para o seguinte endereço:

Rua 07 de Setembro, 132 - Bairro Industrial, CEP 89.890-000, Cunha Porã – SC, Brasil.

15 CERTIFICADO DE GARANTIA MARLEX

Todos os produtos eletromédicos fabricados pela MARLEX São Garantidos contra defeitos de fabricação. Esta GARANTIA tem o prazo de 01(UM) ANO A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DA NOTA FISCAL DO PRODUTO.

Durante o período de garantia, a MARLEX se compromete a reparar ou substituir, a seu critério, sem custo adicional, qualquer componente do equipamento que apresente defeito de fabricação ou material.

Os produtos serão reparados ou substituídos desde que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da Garantia da Empresa MARLEX. Os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da MARLEX por conta e Risco do comprador, anexando uma descrição do defeito apresentado.

Esta garantia não cobre:

- Danos causados por uso inadequado, abuso, acidentes, quedas, conexões erradas, interligação não autorizada, alteração ou modificação do equipamento;
- Danos resultantes de serviços de manutenção ou reparo realizados por terceiros não autorizados pela MARLEX;
- Desgaste normal devido ao uso regular do equipamento;
- Danos causados por desastres naturais (inundações, incêndios, terremotos, etc.).

Para reparações abrangidas pela garantia, a Marlex assume tanto as despesas de envio do aparelho avariado como as despesas de envio de volta (retorno do aparelho). Após a expiração do prazo da garantia ou para reparações não abrangidas pela garantia, o cliente assume as despesas de envio dos aparelhos avariados.

A garantia cessa se, após a verificação da equipe de assistência técnica da MARLEX, se verificar uma falha provocada por utilização inadequada ou outras circunstâncias mencionadas anteriormente. Nesse caso, é enviado um orçamento ao cliente antes de ser efetuada a manutenção ou reparação do aparelho.

Para reivindicar a garantia, o comprador deve:

- Contatar o serviço de atendimento ao cliente da MARLEX através do número de telefone: +55 (49) 3198-1400 ou e-mail: sac@marlex.com.br;
- Fornecer uma descrição detalhada do problema encontrado;
- Apresentar a nota fiscal de compra;
- Modelo do equipamento;
- Número de série.

A garantia é apenas válida para o comprador que efetuou inicialmente a aquisição de produtos da Marlex diretamente dela ou a um representante autorizado da MARLEX. A garantia não pode ser transmitida ou cedida pelo comprador.

16 OBTENÇÃO DESTE MANUAL DO USUÁRIO EM FORMATO IMPRESSO

O presente manual do usuário em sua forma impressa pode ser solicitado sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do serviço de atendimento ao consumidor da Marlex pelo e-mail: sac@marlex.com.br.

A versão do Manual do Usuário disponibiliza através do código QRcode gravado na parte traseira do equipamento e no site da empresa é a versão atual.

Versão XX