



GERADOR MARLEX SONICSEAL



PRODUTO NÃO ESTÉRIL. NÃO ESTERILIZAR ANTES DO USO. PRODUTO REUTILIZÁVEL

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência

Nome Comercial: Gerador Marlex SonicSeal

Versão de Software: v1.0.0

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: 80343590023

1	Informações Gerais	5
1.1	SIMBOLOGIA	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	8
4	Descrição do equipamento.....	14
4.1	Descrição geral	14
4.2	Painel frontal e traseiro	14
4.2.1	Painel frontal dos modelos GMSS7MS1R e GMSS7CS1R.....	14
4.2.2	Painel frontal dos modelos GMSS8MS1R e GMSS8CS1R.....	14
4.2.3	Painel frontal dos modelos GMSS7MS2R e GMSS7CS2R.....	15
4.2.4	Painel frontal dos modelos GMSS8MS2R e GMSS8CS2R.....	15
4.2.5	Painel frontal do modelo GMSS7MS2.....	16
4.2.6	Painel traseiro de todos os modelos	16
4.3	Conteúdo da embalagem	16
5	Instalação e preparação	18
5.1	Conexão com a rede elétrica	18
5.2	Inicialização do sistema	18
5.2.1	Configurando modo bisturi ultrassônico.	19
5.2.2	Configurando o modo Selagem de vasos.....	21
5.3	Desligando o gerador	23
6	Operação.....	24
6.1	Utilização no modo “Bisturi ultrassônico”	24
6.2	Utilização no modo “Selagem de vasos”	25
6.3	Alteração do modo de operação durante o procedimento	25
6.4	Configurações do usuário e sistema	26
7	Limpeza e Desinfecção.....	28
8	Serviço e manutenção	29
8.1	Manutenção (Periódica; Preventiva; Corretiva)	29
8.1.1	Troca de fusível	29
8.1.2	Peças de reposição	29
8.1.3	Inspeção Anual (Calibração) Inspeção Anual Feita Pelo Serviço Técnico	29
9	Solução de problemas	31
10	Especificações	35
10.1	Especificação de segurança	35
10.2	Especificação de energia	35
10.3	Especificação de produto.....	35
10.4	Condições de transporte, armazenagem e operação.....	38
10.5	Vida Útil.....	39
10.6	Descarte.....	39
10.7	Peças sobressalentes.....	39

10.8	Acessórios compatíveis	39
10.9	Pinças compatíveis (registro à parte).....	41
11	Compatibilidade Eletromagnética	43
12	Assistência técnica e reclamação	47
13	CERTIFICADO DE GARANTIA MARLEX	48
14	Obtenção deste manual do usuário em formato impresso	49

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 profissionais da saúde com a qualificação técnica apropriada. Antes de utilizar o aparelho na sala de operações, é necessário 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, ADVERTÊNCIA, ATENÇÃO e NOTA são especialmente importantes e devem ser lidos com grande atenção.



PERIGO

Indica uma situação de risco iminente que, se não evitada, pode resultar em lesão grave ou morte do paciente, do usuário ou de terceiros.



ADVERTÊNCIA

Indica uma situação de risco potencial, que, se não evitada, pode resultar em lesão leve ou moderada ao paciente, ao usuário ou a terceiros.



ATENÇÃO

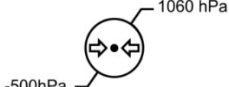
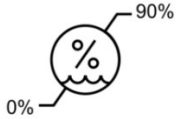
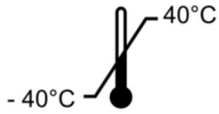
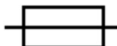
Fornecer informações importantes para garantir que o equipamento e seus acessórios sejam utilizados de forma correta e segura, evitando danos ao produto ou falhas de funcionamento.



NOTA

Destaca comentários, observações ou informações adicionais relevantes para a operação do equipamento, sem relação direta com riscos à segurança.

1.1 SIMBOLOGIA

	Consulte o manual/livreto de instruções.		Limite de pressão atmosférica
	Cuidado, atenção		Limite de umidade
	Parte aplicada tipo CF		Limite de temperatura
	Não estéril		Não descartar em lixo comum. Descartar somente em lixo eletrônico
	Fabricante		Data de validade
	Data de fabricação		Consulte instrução de uso
	Referência		Manter seco
	Número de lote		Corrente alternada
	Número de série		Advertência
	Limite de empilhamento por número		Este lado para cima
	Manter afastado da luz solar		Radiação eletromagnética não ionizante
	Não utilizar se a embalagem estiver violada		Fusível
	Equipotencial		Pedal
	Frágil, manusear com cuidado	IP20	Classificação de Proteção IP20

2 FINALIDADE

2.1 INDICAÇÃO DE USO

O GERADOR MARLEX SONICSEAL fornece energia para operar dispositivos eletrocirúrgicos da marca MARLEX, destinados a procedimentos de cirurgia aberta e laparoscópica em que são requeridas funções de corte, coagulação e/ou vedação de vasos. Além disso, o gerador fornece energia para dispositivos ultrassônicos MARLEX, indicados para incisões em tecidos moles quando se deseja o controle eficaz de sangramento com mínima lesão térmica.

2.2 CONTRAINDICAÇÃO

O gerador Marlex SonicSeal, e seus instrumentos acessórios, é contraindicado para ressecção ou corte de tecido ósseo, procedimentos de esterilização tubária (laqueadura), procedimentos neurocirúrgicos e uso em vasos do sistema circulatório central.

2.3 AMBIENTE DE USO

O GERADOR MARLEX SONICSEAL foi projetado para utilização em centros cirúrgicos hospitalares, por profissionais de saúde devidamente qualificados.



ATENÇÃO

Este equipamento não é destinado ao uso domiciliar.

2.4 USUÁRIO PRETENDIDO

O equipamento é destinado ao uso por profissionais de saúde qualificados, incluindo médicos cirurgiões e equipe de apoio técnico treinada em procedimentos cirúrgicos que utilizem energia de alta frequência e/ou ultrassônica. Somente usuários que tenham recebido treinamento adequado sobre a operação segura deste dispositivo devem utilizá-lo. O uso incorreto por pessoas não qualificadas pode resultar em riscos ao paciente, ao operador e ao equipamento.

3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA**PERIGO**

Risco de incêndio e explosão. Não o utilize na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes (como óxido nitroso ou oxigênio), ou em atmosferas enriquecidas com oxigênio. Convém que agentes não inflamáveis sejam usados para limpar e desinfetar. Se forem usados agentes inflamáveis como solventes, eles devem ser deixados para evaporar completamente antes da cirurgia. Há um risco de acúmulo de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões do corpo; quaisquer fluidos acumulados nessas áreas devem ser enxugados antes do uso do equipamento. Atenção especial deve ser dada ao perigo de ignição de gases endógenos. Além disso, materiais como algodão e gaze, quando saturados com oxigênio, podem se inflamar por faíscas produzidas pelo equipamento durante o uso normal. A ativação nessas condições pode provocar incêndio ou explosão, com risco de morte ao paciente, ao operador e à equipe. Se o uso for indispensável, providencie exaustão/aspiração eficaz desses gases durante a ativação de AF.

**PERIGO**

Risco de choque elétrico. Existe risco de morte ou lesão grave em caso de contato direto com partes energizadas. O equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde treinados e nunca deve ser aberto pelo usuário. A manutenção é restrita a pessoal autorizado. Sempre utilize cabos de alimentação com condutor de proteção (terra) devidamente conectado.

**PERIGO**

Risco de choque elétrico – alimentação. Este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção. O uso em tomadas sem aterramento adequado pode resultar em choque elétrico e falhas graves de segurança.

**PERIGO**

Risco de choque elétrico e falha do equipamento - umidade. Mantenha o gerador protegido contra umidade e nunca conecte instrumentos ou acessórios molhados. Certifique-se de que todos os cabos e conectores estejam secos, íntegros e corretamente posicionados antes do uso. A entrada de líquidos pode provocar choque elétrico, falhas de desempenho e danos irreversíveis ao sistema. Caso ocorra derramamento ou entrada de líquido, interrompa imediatamente a operação e contate a assistência técnica autorizada MARLEX.

**PERIGO**

Risco de choque elétrico – manutenção não autorizada. Não remova a carcaça do gerador nem tente realizar reparos por conta própria. A manutenção e os reparos devem ser realizados exclusivamente por pessoal técnico autorizado, sob risco de lesão grave ao paciente, ao operador e à equipe.

**PERIGO**

Risco de choque elétrico e lesão ao paciente – manutenção durante uso. Não realize qualquer tipo de manutenção, ajuste ou correção enquanto o gerador estiver conectado ou em uso no paciente. A intervenção durante o funcionamento pode provocar choques elétricos, falhas de desempenho e lesões graves ao paciente e à equipe.

**PERIGO**

Risco de falha de segurança – modificações não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Alterações não autorizadas podem comprometer a segurança elétrica, o desempenho essencial e a eficácia clínica do sistema, resultando em risco de lesão grave ao paciente, ao operador e à equipe.

**PERIGO**

Interferência eletromagnética (EMI). A energia de alta frequência pode interferir no funcionamento de marcapassos, desfibriladores implantáveis e outros dispositivos médicos ativos implantáveis, podendo causar falha terapêutica com risco de lesão grave ou morte. Obter avaliação prévia do especialista do paciente e monitorar continuamente. Se ocorrer interferência, interromper imediatamente a ativação de AF. Além disso, podem ocorrer interferências em monitores e outros equipamentos eletrônicos próximos.

**ADVERTÊNCIA**

Ativação inadvertida. A ativação do gerador em condições inadequadas pode causar queimaduras ou lesões. Não ative o equipamento em circuito aberto, durante a instalação, remoção ou movimentação de instrumentos, nem enquanto os instrumentos estiverem em contato com objetos metálicos ou outros instrumentos. Certifique-se de que o gerador esteja desligado ou que os cabos estejam desconectados antes de manipular os instrumentos. Ative o gerador somente quando o instrumento ativo estiver corretamente posicionado no tecido-alvo.

**ADVERTÊNCIA**

Uso de acessórios não compatíveis. O uso de cabos, pedais, instrumentos ou acessórios não aprovados, especificados ou fornecidos pela MARLEX pode comprometer a segurança e a eficácia do sistema, ocasionando falhas de funcionamento, riscos adicionais ao paciente e ao operador, além de possíveis emissões eletromagnéticas elevadas ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento, resultando em operação inadequada. Utilize somente acessórios originais ou expressamente recomendados pelo fabricante.

**ADVERTÊNCIA**

Aquecimento de instrumentos. As partes aplicadas ao paciente, (seladores e pinças), podem atingir temperaturas elevadas durante o uso. Evite o contato imediato com a pele após ativação e utilize sempre pinças e cabos em bom estado de conservação.

**ADVERTÊNCIA**

Correntes de fuga e dispersão. Correntes indesejadas podem causar queimaduras em pontos de contato não intencionais. Mantenha os cabos curtos, sem enrolamentos e afastados do paciente e de outros cabos.

**ADVERTÊNCIA**

Contato com objetos condutivos. Evite o contato do instrumento ou do paciente com objetos metálicos aterrados ou que tenham uma capacitância favorável para aterramento. A condução de corrente pode causar queimaduras localizadas.

**ADVERTÊNCIA**

Contato pele-pele. Evite contato pele-pele (entre braços, coxas, flancos). Interponha gaze seca para reduzir o risco de correntes de fuga e queimaduras.

**ADVERTÊNCIA**

Uso seguro em procedimentos laparoscópicos. Quando utilizar este gerador em conjunto com instrumentos laparoscópicos compatíveis, siga rigorosamente as instruções de uso específicas do instrumento compatível, incluindo recomendações para inserção, remoção e movimentação segura. Ativar somente sob visão direta. Antes de cada uso, inspecione a integridade da isolamento do instrumento laparoscópico. Evite trocadores híbridos não isolados quando a capacitância possa induzir acoplamento. Utilize disparos curtos e a menor potência necessária. Evite ativação em vazio. O não cumprimento pode resultar em risco de lesão grave ao paciente.

**ADVERTÊNCIA**

Inspeção antes do uso. Antes de cada utilização, realize inspeção completa do gerador e dos acessórios. Caso sejam identificados defeitos ou danos, interrompa o uso e encaminhe para inspeção e reparo por pessoal autorizado.

**ADVERTÊNCIA**

Substituição de fusíveis. Somente utilize fusíveis do tipo especificado na placa de identificação do equipamento. A utilização de fusíveis incorretos pode comprometer a segurança elétrica.

**ADVERTÊNCIA**

Compatibilidade eletromagnética (EMC) e instalação. O uso de cabos ou acessórios não especificados pode aumentar emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade. Evite utilizar o equipamento sobre ou adjacente a outros dispositivos elétricos; se inevitável, monitore seu funcionamento. Equipamentos portáteis de comunicação RF (celulares, rádios, antenas externas) devem ser mantidos a uma distância do gerador e de seus cabos.

**ADVERTÊNCIA**

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

**ADVERTÊNCIA**

Compatibilidade com ressonância magnética (MRI). O gerador não é compatível com sistemas de ressonância magnética. Não utilize o equipamento em salas de RM, pois campos eletromagnéticos intensos podem danificar o dispositivo e gerar riscos à segurança do paciente e da equipe.

**ADVERTÊNCIA**

Implantes Eletricamente Condutores. Para pacientes com implantes eletricamente condutores (por exemplo, próteses metálicas), existe um possível perigo devido à concentração ou redirecionamento das correntes de alta frequência. Em caso de dúvida, convém que uma orientação qualificada seja obtida.

**ADVERTÊNCIA**

Tensão de entrada. Antes de ligar o equipamento, verifique se a tensão da rede elétrica do centro cirúrgico é compatível com a tensão especificada na placa de identificação do gerador. O uso em tensão incorreta pode causar falha elétrica, danos ao equipamento ou risco de incêndio.

**ADVERTÊNCIA**

Posicionamento de eletrodos e monitores. Ao usar monitoração fisiológica concomitante, posicione os eletrodos de monitoramento tão longe quanto possível do campo de AF. Evite eletrodos de agulha e prefira monitores com limitadores de corrente de AF/indicador de qualidade de contato. Mantenha os cabos do paciente organizados e afastados do corpo e uns dos outros para minimizar correntes induzidas e queimaduras por contato.

**ADVERTÊNCIA**

Aumento involuntário de potência em falhas. Em caso de falha do equipamento ou anomalia do acessório, pode ocorrer elevação involuntária de potência. Interrompa imediatamente a ativação, retire o instrumento do campo, e solicite inspeção pela assistência técnica autorizada.

**ADVERTÊNCIA**

Seleção de potência. Utilize a menor potência suficiente para atingir o efeito clínico. Ajustes desnecessariamente elevados aumentam o risco de lesão térmica e de arco elétrico.

**ADVERTÊNCIA**

Estimulação neuromuscular. Arcos elétricos podem causar contrações musculares e estimulação nervosa. Evite disparos em vazio e mantenha a ponta ativa próxima ao tecido-alvo antes da ativação.

**ADVERTÊNCIA**

Armazenamento de Eletrodo Ativo. Eletrodos ativos (instrumentos) temporariamente fora de uso devem ser armazenados em um local isolado, afastado do paciente e de cabos/eletrodos, para evitar contato inadvertido do paciente e risco de queimaduras acidentais.

**ADVERTÊNCIA**

Este equipamento foi validado exclusivamente com os acessórios Marlex listados na Tabela de Compatibilidade na seção 10.5 - Acessórios compatíveis deste manual. A tensão de saída máxima (Umáx) do modo AF bipolar do SonicSeal é 214 Vp. Cada acessório Marlex listado possui tensão declarada igual ou superior à Umáx do equipamento. Não utilizar acessórios de outros fabricantes.

**ADVERTÊNCIA**

Integridade dos acessórios. Inspeção os acessórios antes de cada procedimento. Não utilize dispositivos danificados, com partes metálicas expostas ou cabos em mau estado.

**ADVERTÊNCIA**

Comprimento máximo de cabos/acessórios. Respeite o comprimento máximo permitido para cada tipo de cabo/acessório (ver Tabela de Especificações dos Acessórios no item 10.5 - Acessórios compatíveis). Não use extensões nem cabos enrolados: isso aumenta a impedância e o risco de aquecimento.

**ADVERTÊNCIA**

Proteção contra fumaça cirúrgica. Devido a riscos potenciais de carcinogenicidade e infecção, recomenda-se o uso de proteção ocular, máscaras com filtro adequado e sistema de evacuação de fumaça durante procedimentos eletrocirúrgicos.

**ADVERTÊNCIA**

Inspeção e ciclo de vida dos acessórios. Inspeção antes de cada uso cabos, conectores e superfícies ativas; substitua componentes danificados. Respeite uso único/validade quando aplicável (conforme rotulagem do acessório).

**ADVERTÊNCIA**

Verificação de modo e parâmetros no display. Antes de acionar o pedal ou qualquer comando de ativação do gerador, sempre confirme no display o modo de operação selecionado.

Para a saída ultrassônica, verifique também o nível de energia (1 a 5) configurado.

Para o modo de selagem de vasos, não há ajuste manual de nível de energia: a energia de selagem avançada é determinada automaticamente pelo gerador de acordo com o instrumento de selagem selecionado.

Não ative o gerador se o modo exibido, o nível de energia ultrassônica ou o instrumento de selagem exibidos no display não forem compatíveis com o procedimento e com o tecido-alvo.

**ADVERTÊNCIA**

Modo de selagem bipolar avançada. A potência deste modo é fixa e controlada automaticamente pelo gerador, não havendo ajuste de potência pelo operador. Use-o apenas para selagem de vasos/tecidos conforme as indicações deste manual. O uso fora dessas condições pode levar a lesão térmica excessiva, selagem inadequada e sangramento.

**ATENÇÃO**

Segurança física do equipamento. Mantenha o gerador fora do alcance de pacientes e de pessoas não autorizadas, evitando manipulação inadequada que possa comprometer a segurança e o funcionamento do sistema.

**ADVERTÊNCIA**

Uso restrito a profissionais qualificados. Este manual não contém instruções de técnicas cirúrgicas. O gerador deve ser operado apenas em instalações adequadas e por profissionais de saúde devidamente qualificados e treinados. O uso por pessoas sem treinamento específico pode comprometer a segurança do paciente.

**ATENÇÃO**

Proibição de esterilização do gerador. O gerador não é um dispositivo estéril e não deve ser submetido a processos de esterilização. A exposição a métodos de esterilização pode causar danos irreversíveis aos componentes internos e inutilizar o sistema.

**ATENÇÃO**

Conectores. Não aplique força excessiva nos conectores para evitar danos mecânicos e falhas de contato.

**ATENÇÃO**

Painel touchscreen. Não utilize objetos pontiagudos ou duros para operar a tela do painel frontal. Caso o touchscreen não responda, desligue e reinicie o equipamento.

**ATENÇÃO**

Configurações e ajustes. As definições de fábrica não constituem especificações clínicas. O profissional de saúde é responsável por ajustar os parâmetros de potência e demais configurações de acordo com as condições de cada procedimento.

**NOTA**

Disponibilidade de unidade reserva. Para assegurar a continuidade da operação em caso de falha, recomenda-se manter um gerador de reserva e acessórios sobressalentes disponíveis para uso imediato.

**NOTA**

Este equipamento fornece energia ultrassônica e AF bipolar. Não utiliza eletrodo neutro (EN). Portanto, advertências específicas a EN (aplicação, temperatura sob EN, verificação de contato, marcações de embalagem para EN) não se aplicam a este produto.

**NOTA**

Responsabilidade do fabricante. A MARLEX garante a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento somente quando utilizado conforme este manual e quando controles e reparos forem realizados por pessoal autorizado. A MARLEX não se responsabiliza por danos ou deficiências decorrentes do uso inadequado do equipamento.

**NOTA**

Técnica bipolar preferível em regiões estreitas. Em estruturas com pequena seção transversal (p. ex., pedículos finos), a técnica bipolar reduz a circulação de correntes por caminhos indesejados, minimizando dano tecidual.

4 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

4.1 DESCRIÇÃO GERAL

O Gerador Eletrocirúrgico e Ultrassônico Marlex SonicSeal foi desenvolvido para oferecer suporte seguro e eficiente em procedimentos cirúrgicos, integrando em um único equipamento recursos de corte ultrassônico com coagulação e selagem bipolar de vasos.

Modos operacionais

- Corte e coagulação ultrassônica: A energia elétrica é convertida em vibração mecânica por meio do transdutor e transmitida à extremidade do bisturi. A ação ultrassônica promove desnaturação proteica e coagulação celular, permitindo cortes precisos em tecidos moles com vedação segura de vasos sanguíneos.
- Selagem bipolar de vasos: realiza detecção auto adaptativa da impedância tecidual, ajustando a potência e otimizando a saída de energia para garantir selagem eficaz e automática de vasos sanguíneos.

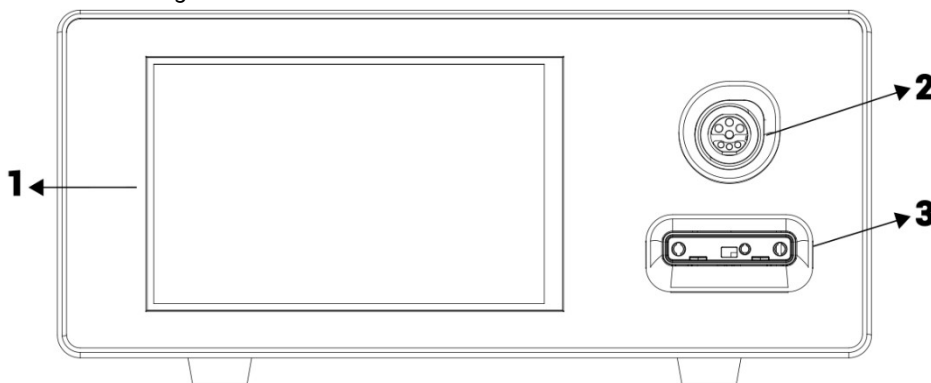
A MARLEX disponibiliza uma linha completa de instrumentos projetados, registrados a parte, para uso com este Gerador. O uso de acessórios ou instrumentos de outros fabricantes não é recomendado, pois a empresa não pode garantir a mesma performance e segurança. Este manual é aplicável às seguintes variações do Gerador Marlex SonicSeal: GMSS7MS1R, GMSS7MS2R, GMSS7MS2, GMSS7CS1R, GMSS7CS2R, GMSS8MS1R, GMSS8MS2R, GMSS8CS1R e GMSS8CS2R.

4.2 PAINEL FRONTAL E TRASEIRO

4.2.1 Painel frontal dos modelos GMSS7MS1R e GMSS7CS1R.

Painel frontal (Fig. 2) Modelos GMSS7MS1R e GMSS7CS1R com tela de 7": (1) tela sensível ao toque; (2) receptáculo do transdutor ultrassônico; (3) receptáculo retangular do selador de vasos.

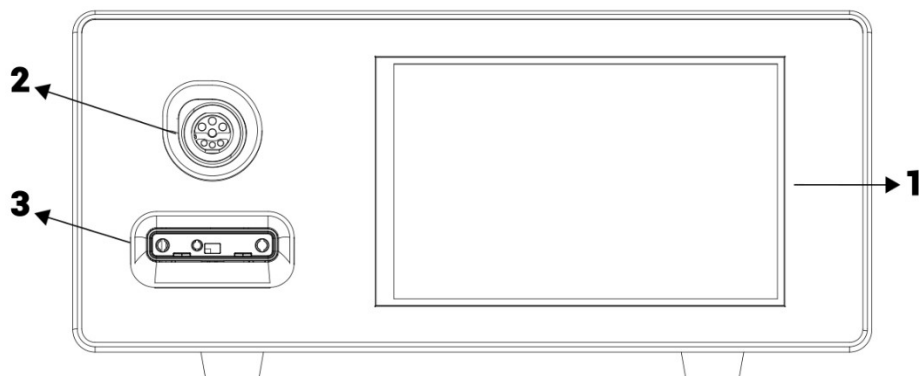
Fig. 1 – Painel frontal modelos GMSS7MS1R e GMSS7CS1R



4.2.2 Painel frontal dos modelos GMSS8MS1R e GMSS8CS1R.

Painel frontal (Fig. 2) Modelos GMSS8MS1R e GMSS8CS1R com tela de 8": (1) tela sensível ao toque; (2) receptáculo do transdutor ultrassônico; (3) receptáculo retangular do selador de vasos.

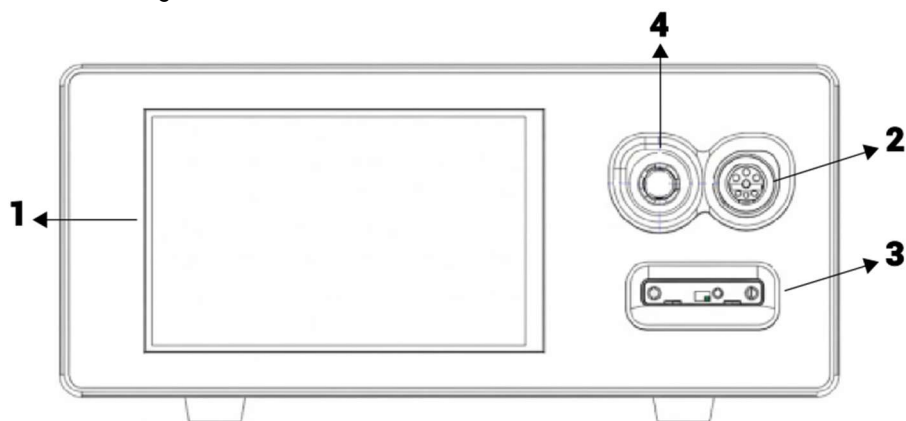
Fig. 2 – Painel frontal modelos GMSS8MS1R e GMSS8CS1R



4.2.3 Painel frontal dos modelos GMSS7MS2R e GMSS7CS2R

Painel frontal (Fig. 3) Modelos GMSS7MS2R e GMSS7CS2R com tela de 7": (1) tela sensível ao toque; (2) receptor do transdutor ultrassônico; (3) receptor retangular do selador de vasos; (4) receptor circular do selador de vasos.

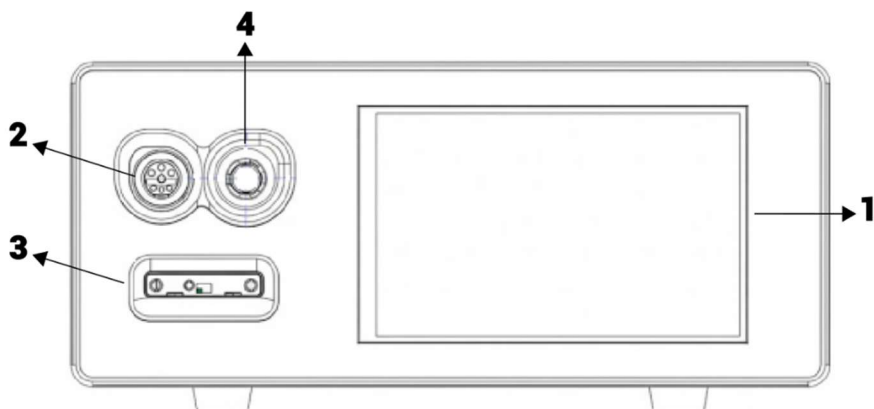
Fig. 3 – Painel frontal modelos GMSS7MS2R e GMSS7CS2R



4.2.4 Painel frontal dos modelos GMSS8MS2R e GMSS8CS2R.

Painel frontal (Fig. 4) Modelos GMSS8MS2R e GMSS8CS2R com tela de 8": (1) tela sensível ao toque; (2) receptor do transdutor ultrassônico; (3) receptor retangular do selador de vasos; (4) receptor circular do selador de vasos.

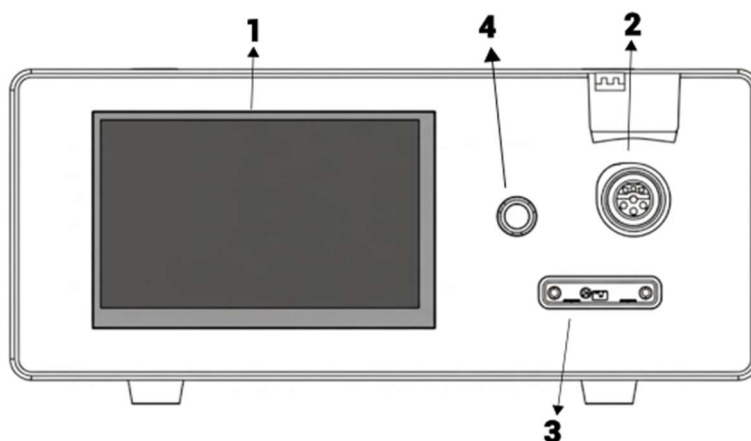
Fig. 4 – Painel frontal dos modelos GMSS8MS2R e GMSS8CS2R



4.2.5 Painel frontal do modelo GMSS7MS2

Painel frontal (Fig. 5) modelo GMSS7MS2 com tela de 7": (1) tela sensível ao toque; (2) receptáculo do transdutor ultrassônico; (3) receptáculo retangular do selador de vasos; (4) receptáculo circular do selador de vasos.

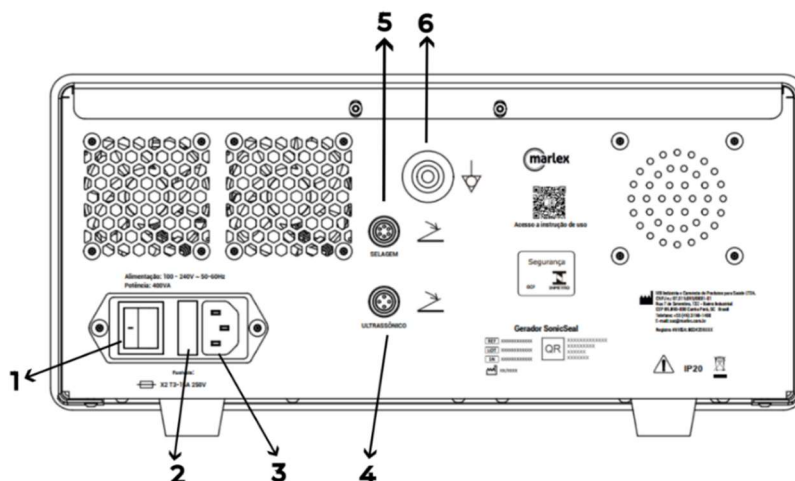
Fig. 5 – Painel frontal do modelo GMSS7MS2



4.2.6 Painel traseiro de todos os modelos

Painel traseiro (Fig. 6), aplicável para todos os modelos, contendo: (1) chave liga/desliga; (2) porta fusível; (3) tomada de alimentação IEC C14; (4) receptáculo do pedal ultrassônico; (5) receptáculo do pedal de selagem; (6) terminal de equipotencial;

Fig. 6 – Painel traseiro de todos os modelos.



4.3 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 **GERADOR MARLEX SONICSEAL** contém:

- 1 unidade de **GERADOR MARLEX SONICSEAL**;
- 1 cabo de força 3m;
- 2 fusíveis T3-15A 250V

Em relação a comercialização dos acessórios separadamente:

- Cabo de força, fusíveis e adaptador são comercializados em tubular PE;

Consulte a instrução de uso das pinças, seladores e transdutores para forma de apresentação comercial destes acessórios.

5 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO

5.1 CONEXÃO COM A REDE ELÉTRICA



ADVERTÊNCIA

Conexão elétrica e aterramento. Conecte o cabo de alimentação diretamente a uma tomada com aterramento e com capacidade elétrica adequada ao consumo do gerador. Não utilize adaptadores de 3 para 2 pinos, réguas de tomada ou filtros de linha, pois isso pode comprometer o aterramento e causar risco de choque elétrico ou incêndio.



ADVERTÊNCIA

Meio de isolamento da rede elétrica. O plugue do cabo de alimentação do gerador constitui o meio de isolamento do equipamento em relação à rede elétrica. Instale o gerador de forma que o plugue e a tomada permaneçam sempre facilmente acessíveis, permitindo a desconexão rápida em caso de emergência. Para garantir o isolamento elétrico completo da rede, sempre retire o plugue da tomada.



ADVERTÊNCIA

Integridade do cabo e do plugue. Mantenha o plugue sempre seco e não dobre, puxe ou torça o cabo de alimentação. Cabos ou plugues danificados podem provocar choque elétrico, incêndio ou falha do equipamento.



NOTA

Antes de conectar o gerador a uma tomada elétrica, verifique se os fusíveis instalados são adequados para a tensão local da linha de entrada. Consulte a potência de entrada na seção 10 Especificações.

1. Verifique se o sistema está desligado e se o cabo de alimentação de energia está desconectado.
2. Instale o gerador sobre superfície estável e nivelada, com espaço livre ao redor das entradas e saídas de ar. Não obstrua as grelhas e não empilhe outros equipamentos sobre o gerador.
3. Se necessário, conecte o terminal de aterramento equipotencial a uma fonte de aterramento.



NOTA

O terminal de equipotencial não substitui o condutor de proteção (terra) do cabo de alimentação e não deve ser utilizado como conexão de aterramento para proteção. O cabo de alimentação não incorpora condutor de equalização de potencial.

4. Conecte o cabo de alimentação de energia do sistema ao receptáculo existente no painel traseiro
5. Conecte o plugue do cabo de alimentação a uma tomada com aterramento, posicionada de forma que o plugue permaneça sempre acessível para sua remoção rápida.

5.2 INICIALIZAÇÃO DO SISTEMA

1. Para inicializar o sistema, pressione a chave Liga/Desliga, localizada no painel traseiro, na posição Liga. O equipamento será ligado automaticamente e a tela de exibição será ativada.
2. Durante o autoteste, a logomarca da MARLEX será exibida na tela e sinais sonoros indicarão o progresso da verificação. Aguarde a conclusão completa do autoteste. Caso ocorra falha, uma

mensagem de erro será exibida no visor. Para orientações de correção, consulte a Seção 9 – Resolução de Problemas.

3. Com o autoteste concluído com sucesso, a tela de seleção de instrumento será exibida (Fig. 1).
 - a. Para conectar um bisturi ultrassônico, siga as etapas descritas na seção 5.2.1.
 - b. Para conectar um selador de vasos, siga as etapas descritas na seção 5.2.2

Fig. 7 – Tela inicial



Nesta tela (Fig. 7), a logo Marlex é apenas um elemento gráfico, sem função interativa. A partir das telas seguintes, a logo passa a atuar como botão de atalho, permitindo a troca de modo.



NOTA

Instruções específicas de cada instrumento. As instruções de uso, advertências e precauções relativas a cada instrumento compatível (ex.: bisturi ultrassônico, seladores de vasos e pinças) estão descritas em seus respectivos manuais. Consulte sempre o manual do instrumento antes da utilização



NOTA

Ao selecionar o ícone de engrenagem (localizado no canto superior direito da tela), o equipamento entrará no modo de Configurações do Usuário e do Sistema.

- Ao sair deste modo, o sistema não retorna automaticamente à tela ilustrada na Fig.4. O gerador é configurado, por padrão, para o modo “Bisturi Ultrassônico”.
- As instruções detalhadas sobre como configurar e sair deste modo estão descritas na Seção 6.4 – Configurações do Usuário e do Sistema.
- Caso seja necessário utilizar o modo Selador de Vasos, siga os passos descritos na Seção 6.3 – Alterando o Modo de Operação durante o Procedimento.

5.2.1 Configurando modo bisturi ultrassônico.

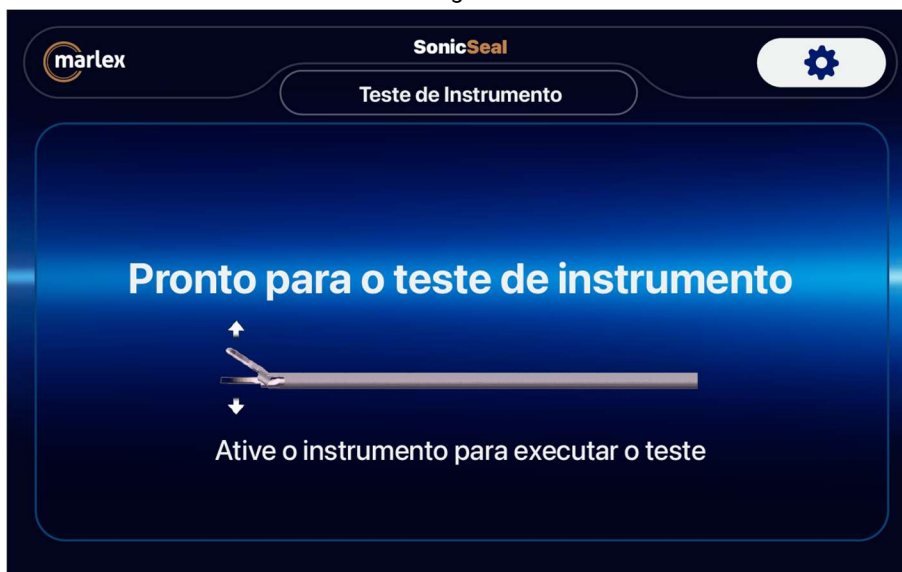
1. Conecte o transdutor ultrassônico ao receptáculo correspondente no painel frontal.
2. Conecte a pinça ultrassônica ao transdutor.

**NOTA**

O procedimento detalhado de montagem do transdutor com a pinça ultrassônica encontra-se no manual específico desses instrumentos. Siga rigorosamente as instruções fornecidas nos respectivos manuais antes da utilização

3. Para utilização com pedal, conecte-o ao receptáculo do pedal de acionamento ultrassônico no painel traseiro.
4. Toque na opção de "Bisturi Ultrassônico" na tela do gerador (Fig. 1) ou pressione o botão de "MAX" ou "MIN" da pinça/pedal.
5. Seguindo as instruções da tela (Fig. 8), mantenha aberta a mandíbula do dispositivo e pressione um dos botões de acionamento por 4 segundos para executar o teste.

Fig. 8



6. Após o teste ser concluído, a seguinte tela será exibida (Fig. 9). Para entrar na tela de operação, pressione ou o botão da pinça ou o pedal.

Fig. 9



**NOTA**

Mensagens de erro durante o autoteste. Se ocorrer algum erro durante o autoteste, o sistema não permitirá o acesso à interface de operação e exibirá uma mensagem de erro na tela. Siga as instruções apresentadas pelo Gerador e, se necessário, substitua o instrumento antes de prosseguir

5.2.2 Configurando o modo Selagem de vasos.

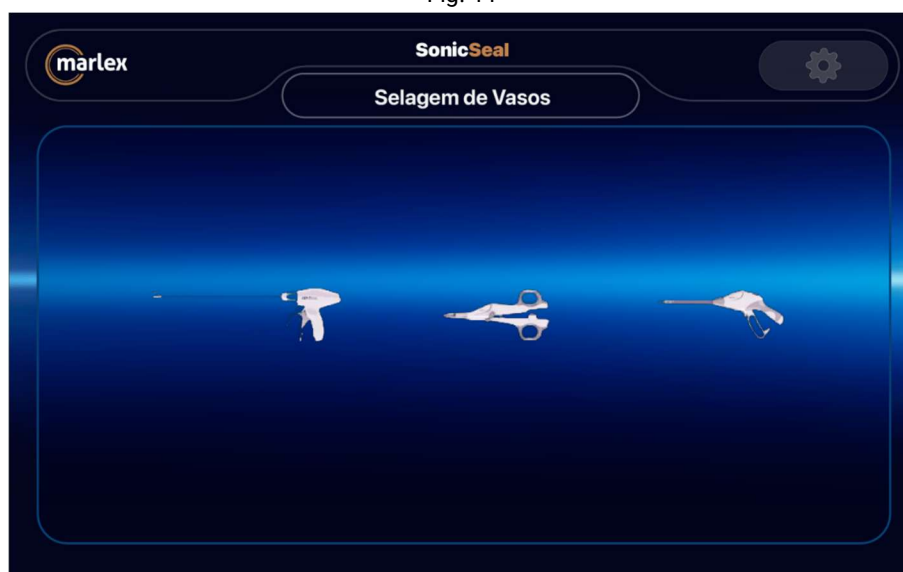
1. Conecte o dispositivo de selagem ao receptáculo correspondente no painel frontal.
2. Para utilização com pedal, conecte-o ao receptáculo do pedal de acionamento do dispositivo de selagem no painel traseiro.
3. Toque na opção de “Selagem de Vasos” na tela do gerador (Fig. 7) ou pressione o botão de acionamento do selador ou do pedal.
4. Em seguida, pressione o ícone superior de três pontos da tela (Fig. 8) para acessar a lista de modelos de seladores.

Fig. 10



7. Selecione o modelo desejado tocando no desenho correspondente ao instrumento (Fig. 11), conforme a categoria de instrumento.

Fig. 11



5. Após a seleção, o sistema retornará automaticamente à tela anterior. O ícone de três pontos será substituído pelo ícone do instrumento escolhido (Fig. 12), indicando que o dispositivo está pronto para uso.

Fig. 12



Caso seja necessário selecionar outro modelo de selador de vasos, siga estas etapas:

1. Toque novamente no ícone superior, que exibirá o desenho do selador atualmente selecionado.
2. Na lista apresentada, selecione o novo modelo desejado.
3. Confirme na tela se o ícone superior foi atualizado para o novo modelo, indicando que a troca foi concluída.

5.3 DESLIGANDO O GERADOR

**ADVERTÊNCIA**

Não desligue o gerador durante um procedimento em andamento. A interrupção abrupta da energia pode comprometer a segurança do paciente e a eficácia clínica do procedimento.

**ADVERTÊNCIA**

Não desconecte o cabo de alimentação imediatamente após acionar o desligamento. Aguarde a finalização completa do processo de desligamento para evitar risco de choque elétrico ou falha de componentes internos.

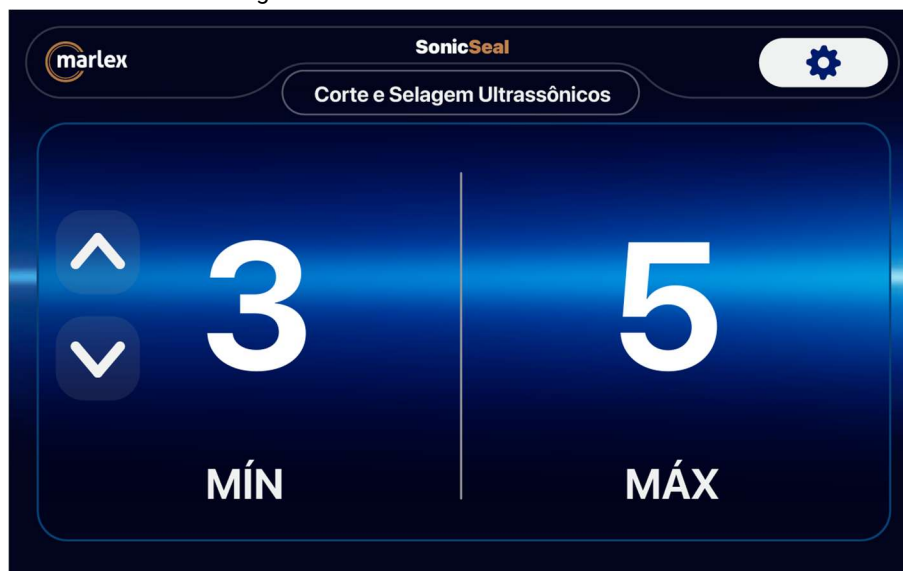
1. Finalize o procedimento e certifique-se de que todos os instrumentos foram removidos com segurança do campo cirúrgico.
2. Toque no botão Liga/Desliga no painel traseiro do equipamento, posicionando-o em Desligar.
3. Aguarde até que a tela do gerador se apague completamente e os sinais sonoros cessem.
4. Se necessário, desconecte o pedal, cabos e instrumentos do equipamento, armazenando-os conforme instruções de limpeza e conservação descritas em seus respectivos manuais.
5. Desconecte o cabo de alimentação da tomada somente se o equipamento não for mais utilizado ou se for necessário movimentá-lo/armazená-lo.

6 OPERAÇÃO

6.1 UTILIZAÇÃO NO MODO “BISTURI ULTRASSÔNICO”

Ao entrar no modo operação do “Bisturi Ultrassônico”, a tela será exibida conforme a Fig. 13.

Fig. 13 – Tela do modo Bisturi ultrassônico



Ativação de energia:

- O nível de energia mínimo (MÍN) pode ser acionado pela pinça/bisturi ultrassônico ou pelo pedal correspondente.
- O pedal esquerdo ativa o nível MÍN, enquanto o pedal direito ativa o nível MÁX.

Ajuste de potência (campo MÍN):

- Seta para cima (▲): aumenta o nível de potência MIN.
- Seta para baixo (▼): diminui o nível de potência MIN.
- O sistema disponibiliza cinco níveis de potência para o campo MÍN (1 a 5).
- O campo MÁX permanece fixo no nível 5.



NOTA

Potências mais altas oferecem melhor desempenho de corte, enquanto potências mais baixas favorecem a coagulação.

Para ativação da pinça/bisturi ultrassônico, siga os seguintes passos:

1. Pressione o botão de ativação no instrumento ou utilize o pedal.
2. Durante a ativação, será emitido um tom audível e o número correspondente ao campo MÍN piscará na tela.

6.2 UTILIZAÇÃO NO MODO “SELAGEM DE VASOS”

1. Posicione as mandíbulas do instrumento corretamente, colocando o tecido-alvo entre elas.
2. Pressione o gatilho do instrumento para fechar as mandíbulas e aplicar pressão sobre o tecido.
3. Ative o instrumento pressionando e mantendo pressionado o botão de ativação no próprio instrumento ou o interruptor do pedal de selagem, até que a selagem esteja concluída.



NOTA

Durante a ativação, o gerador emitirá um tom contínuo. Quando a selagem estiver concluída, serão emitidos dois bipes curtos e a mensagem “Selagem Finalizada” será exibida na tela (Fig. 14)

Fig. 14 – Representação da tela de selagem finalizada



4. Após ouvir os sinais de selagem concluída, libere o botão de ativação.



NOTA

Não solte o botão de ativação ou o pedal antes da conclusão da selagem. Caso isso ocorra, repita o processo e siga as instruções exibidas na tela do gerador

5. Após a selagem, pressione o gatilho de corte para seccionar o tecido. Em seguida, libere o gatilho de corte para permitir o retorno da lâmina e solte o gatilho do instrumento para abrir as mandíbulas

6.3 ALTERAÇÃO DO MODO DE OPERAÇÃO DURANTE O PROCEDIMENTO

O gerador permite alternar entre os modos Ultrassônico e Selagem de Vasos durante o procedimento. A mudança pode ser realizada pelo pedal, pelo instrumento ou pela tela touch.

Pela Tela touch:

1. Conecte o instrumento a ser utilizado, no qual é o correspondente ao modo que quer ser habilitado.
1. Toque na logo Marlex, localizada no canto superior esquerdo da tela.

2. O modo foi alternado. Confira se a tela exibida é a correspondente ao modo desejado

Instrumento

1. Conecte o instrumento correspondente ao modo que deseja habilitar.
2. Pressione e solte o botão de acionamento do instrumento.
3. O modo será alternado. Verifique se a tela exibida corresponde ao modo desejado.

Pedal

1. Pressione o botão do pedal referente ao modo desejado.
2. O modo será alternado. Verifique se a tela exibida corresponde ao modo desejado.

A alternância pode ser feita pressionando o pedal após conectar o instrumento ou utilizando o método de troca por pedal descrito anteriormente.



NOTA

Se o equipamento estiver no modo Selagem de Vasos e o bisturi ultrassônico ainda não tiver sido configurado, ao selecionar o modo ultrassônico será necessário seguir as etapas descritas na Seção 6.1 – Configuração do modo bisturi ultrassônico.

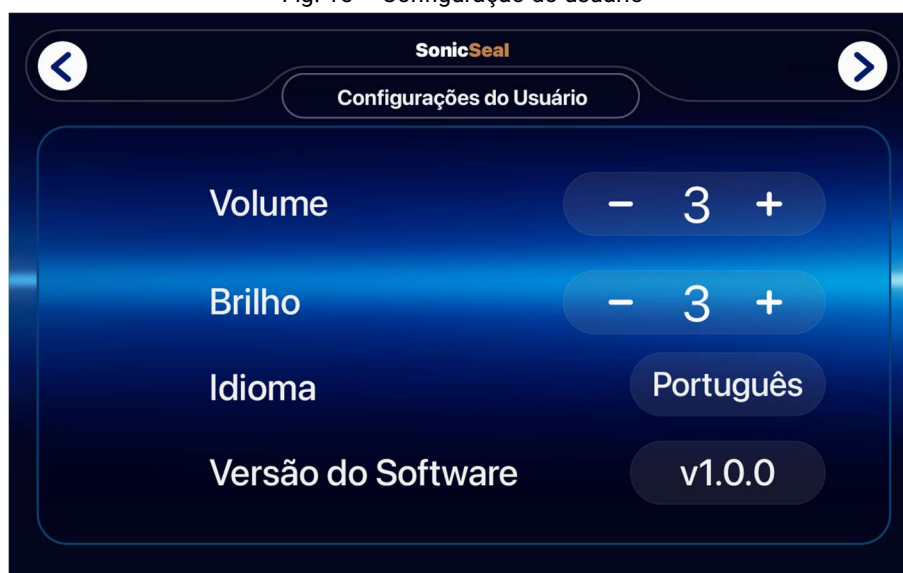
6.4 CONFIGURAÇÕES DO USUÁRIO E SISTEMA

Para acessar as Configurações do Usuário e do Sistema, toque no ícone de engrenagem localizado no canto superior direito da tela.

- A primeira página exibida corresponde às Configurações do Usuário.
- A segunda página corresponde às Configurações do Sistema.

Use as setas exibidas nos cantos superior da tela (< e >) para alternar entre as páginas.

Fig. 15 – Configuração do usuário



- **Brilho:** Ajusta a intensidade da tela entre os níveis 1 e 5, utilizando os botões – e +.
- **Volume:** Ajusta o nível do autofalante entre os níveis 1 e 5, utilizando os botões – e +.
- **Idioma:** Permite alternar entre Português e Inglês ao tocar sobre o idioma exibido.
- **Versão do Software:** Mostra a versão atualmente instalada no equipamento.

Para acessar as Configurações do Sistema, pressione o botão >. Para retornar à tela anterior e sair das configurações, pressione o botão <.

Fig. 16 – Configuração do sistema



O indicador verde mostra que a função está ativada, o indicador cinza mostra que a função está desativada.

- **Acionamento do dispositivo de selagem de vasos:** Toque no botão à direita para ativar ou desativar o acionamento manual do dispositivo de selagem de vasos.
- **Acionamento do pedal do dispositivo de selagem de vasos:** Toque no botão à direita para ativar ou desativar o interruptor do pedal de acionamento do dispositivo de selagem de vasos
- **Acionamento do dispositivo ultrassônico:** Toque no botão à direita para ativar ou desativar o acionamento manual do Bisturi ultrassônico.
- **Acionamento do pedal do dispositivo ultrassônico:** Toque no botão à direita para ativar ou desativar o acionamento por pedal do Bisturi ultrassônico.

Para sair da tela de Configurações do Sistema, pressione o botão < para retornar à página de Configurações do Usuário. Pressione novamente o botão < para voltar à tela de operação.

7 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

**ADVERTÊNCIA**

Sempre desligue o gerador e desconecte o cabo de alimentação da tomada antes da limpeza ou desinfecção. O derramamento, vazamento ou imersão de líquidos pode causar risco de choque elétrico ou incêndio, além de danificar o equipamento.

**NOTA**

Consulte também os manuais do transdutor e dos demais instrumentos para recomendações específicas de limpeza e desinfecção

A limpeza adequada é essencial para a manutenção, conservação e segurança operacional do GERADOR MARLEX SONICSEAL e dos pedais. Por se tratar de um equipamento eletromédico, requer cuidados específicos e regulares de higienização para garantir sua durabilidade e funcionamento seguro. Conforme orientações do fabricante, devem ser realizadas dois tipos de higienização: limpeza concorrente e limpeza terminal.

**NOTA**

Não utilize agentes abrasivos, corrosivos ou solventes (ex.: acetona, amônia, hipoclorito concentrado), pois podem danificar superfícies plásticas, metálicas ou etiquetas.

Limpeza concorrente

Destinada à higienização de rotina, realizada diariamente, durante o uso do equipamento.

1. Utilize um pano macio, limpo e ligeiramente umedecido em solução de detergente neutro ou água.
2. Quando necessário, pode-se aplicar álcool isopropílico a 70% para desinfecção superficial.
3. Após a limpeza, efetue a secagem com pano limpo e seco.

Limpeza terminal

Indica-se a antes de guardar o equipamento ou transferi-lo para outro paciente.

1. Limpar com pano macio umedecido em solução de água e sabão neutro.
2. Remover resíduos passando um pano umedecido apenas em água limpa.
3. Finalizar com secagem completa utilizando pano limpo e seco

8 SERVIÇO E MANUTENÇÃO

8.1 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.

O meio de isolamento do gerador em relação à rede de alimentação elétrica é o cabo de alimentação removível com plugue tripolar. Antes de qualquer atividade de serviço, manutenção, inspeção interna, troca de fusíveis ou reparo, o pessoal de serviço deve isolar o equipamento da rede retirando o plugue da tomada de alimentação. Se houver interruptor de alimentação no painel, ele não deve ser utilizado como único meio de desconexão durante o serviço, pois não garante, por si só, o isolamento completo da rede.

8.1.1 Troca de fusível

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

- Não abrir o gabinete;
- Assegurar que o plugue do cabo de alimentação (meio de isolamento da rede) esteja desconectado da tomada de energia;
- Designar somente técnicos da MARLEX para trabalho de assistência técnica.

Antes de trocar o fusível certifique-se de:

- O equipamento estar deligado;
- O cabo de alimentação está desconectado da tomada da rede;

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.

8.1.2 Peças de reposição

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.

8.1.3 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 lateral 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.

9 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS



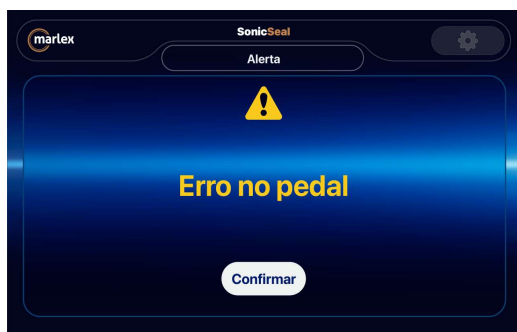
ADVERTÊNCIA

Se qualquer irregularidade for observada ou mesmo suspeitada, suspenda imediatamente a utilização do GERADOR MARLEX SONICSEAL e contate a MARLEX. O uso em tais condições pode resultar em risco de lesões ao paciente e/ou ao operador.

Evite o uso do **GERADOR MARLEX SONICSEAL** 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.

Problema	Possível causa	Ação corretiva / Solução
O gerador não liga	Cabo de alimentação desconectado; Cabo de alimentação danificado Fusível queimado O painel de distribuição de energia da sala de operação é DESLIGADO. O interruptor de energia da fonte de alimentação está DESLIGADO. Mau funcionamento nos componentes internos	Conecte o cabo de alimentação no gerador Substitua o cabo de alimentação; Contate a Marlex ou substitua o fusível. LIGUE o painel de distribuição de energia. LIGUE o interruptor de energia da fonte de alimentação. Substitua por um gerador reserva e contate a MARLEX para a assistência técnica
O gerador desliga durante o uso	Capacidade elétrica da tomada insuficiente; Superaquecimento por ventilação obstruída	Verifique se a tomada suporta a carga total; Assegure espaço para ventilação e reinicie após resfriar o equipamento
O pedal não responde	Cabo desconectado; Pedal molhado;	Verifique a conexão e conecte novamente o pedal; Mantenha o plugue seco. Se o pedal continuar inoperante, substitua ou contate a assistência técnica

Problema – Tela com mensagem de erro



Possível causa

Pedal com defeito

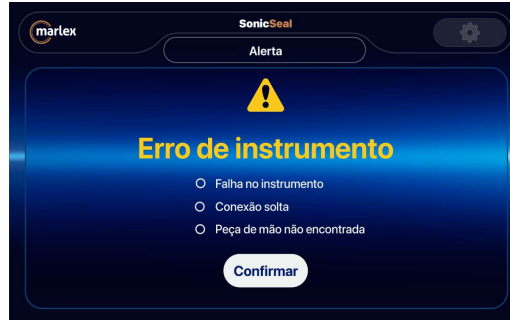
Ação corretiva / Solução

Verifique a conexão ou substitua por outro pedal

Problema – Tela com mensagem de erro
Possível causa
Ação corretiva / Solução


Pressão excessiva aplicada à ponta da lâmina ultrassônica

Diminua a pressão na lâmina liberando o gatilho do instrumento e acione novamente para continuar



Dispositivo incompatível

Confirme se o instrumento é compatível;

Transdutor com defeito

Verifique a conexão do transdutor ou substitua por outro transdutor

Dispositivo com defeito

Segregue o instrumento e substitua-o por um novo



Excesso de tecido preso à ponta do dispositivo

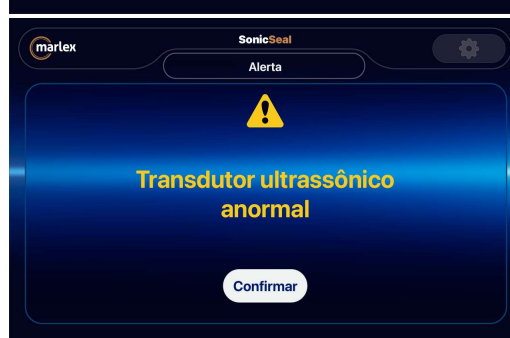
Limpe a ponta do dispositivo

Dispositivo com defeito

Segregue o instrumento e substitua-o por um novo

Mau funcionamento do receptáculo do gerador

Substitua por um gerador reserva e contate a MARLEX para a assistência técnica



O transdutor está danificado

Substitua por outro transdutor



O transdutor está sem usos restantes

Substitua por outro transdutor

Problema – Tela com mensagem de erro
Possível causa
Ação corretiva / Solução


O processo de selagem foi interrompido

Repita o procedimento novamente até que o processo de selagem seja concluído.



As mandíbulas não estão abertas durante o teste

Abra as mandíbulas e repita o teste

Existe resíduo de tecido na ponta enquanto o dispositivo está em teste

Remova o resíduo de tecido adequadamente e repita o teste

O dispositivo foi danificado

Substitua por um novo instrumento

O dispositivo de selagem de vasos foi danificado

Substitua por um novo dispositivo

Os eletrodos das mandíbulas estão em contato

Evite agarrar objetos como grampos, cliques e outros feitos de materiais metálicos



O tecido agarrado dentro das mandíbulas é muito espesso ou existe excesso de fluídos ao redor do tecido

Remova o excesso de tecido e/ou fluídos.



O gerador está em utilização por tempo excessivo

Desligue o gerador até a temperatura do equipamento atingir os níveis indicados para operação.

O sistema de ventilação foi danificado

Substitua por equipamento de backup e entre em contato com o fabricante

Problema – Tela com mensagem de erro**Possível causa**

Mau funcionamento dos componentes internos

Ação corretiva / Solução

Verifique a conexão de alimentação de energia, reinicie o gerador e se o problema persistir substitua o equipamento e entre em contato com o fabricante

10 ESPECIFICAÇÕES

10.1 ESPECIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico:	Peça aplicada de tipo CF
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 do gerador	IP20
Grau de proteção contra a entrada de água do pedal	IPX8
Modo de operação	Contínua
Meio de isolamento da rede	Cabo de alimentação removível com plugue tripolar, utilizado como dispositivo de desconexão da rede.

10.2 ESPECIFICAÇÃO DE ENERGIA

Fonte de alimentação	Tensão nominal	100 – 240 V
	Flutuação da tensão	Dentro de $\pm 10\%$
	Frequência nominal	50/60 Hz
	Flutuação da frequência	Dentro de ± 1 Hz
	Potência máxima	400 VA
	Fusível	T3 3.15A 250V

10.3 ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO

Peso	Peso do gerador (kg)	9 kg
	Peso do pedal (kg)	1,1 kg
	Modelos:	
Dimensões do gerador (L X A x C mm)	GMSS7MS1R	436,97 x 358,80 x 164,82 mm
	GMSS7MS2R	
	GMSS7MS2	
	GMSS7CS1R	
	GMSS7CS2R	441,42 x 358,80 x 164,60 mm
	GMSS8MS1R	
	GMSS8MS2R	
	GMSS8CS1R	
	GMSS8CS2R	
Dimensões dos pedais (L X A x C mm)	PDUS55 (Ultrassônico)	348 x 210 x 60mm
	PDSL12 (Bipolar)	72 x 26 x 96 mm
Saída do modo “bisturi ultrassônico”	Frequência de vibração (kHz)	55,5 kHz $\pm$ 1kHz
	Potência máxima (W)	35 W $\pm$ 10%
	Índice de reserva de energia	$\geq 2,9$
	Frequência da corrente (kHz)	472kHz $\pm$ 1kHz
	Forma da onda da corrente	Onda senoidal contínua
Saída do modo “Selagem de vasos”	Potência máxima (W)	150 W $\pm$ 20%
	Fator de crista	1,42 $\pm$ 20%
	Tipo de saída AF	Bipolar. Não há utilização de eletrodo neutro,

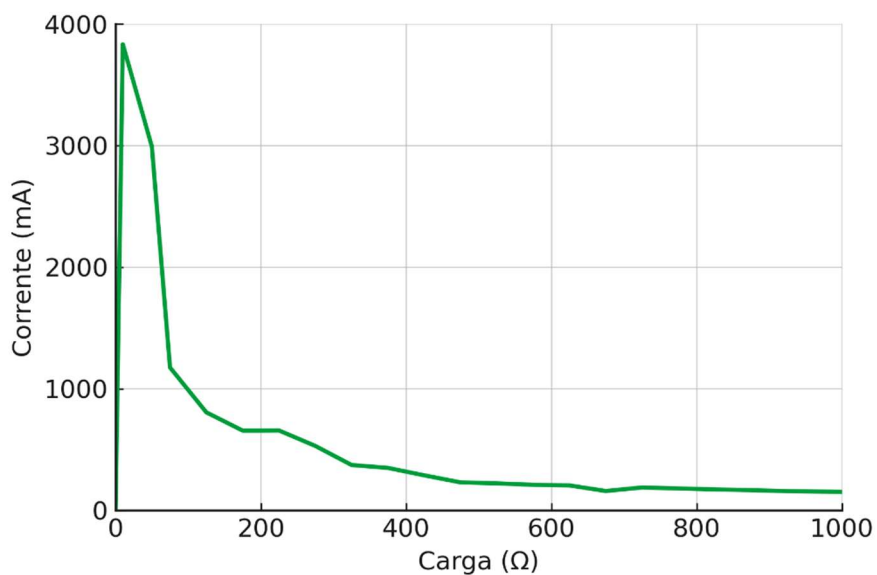
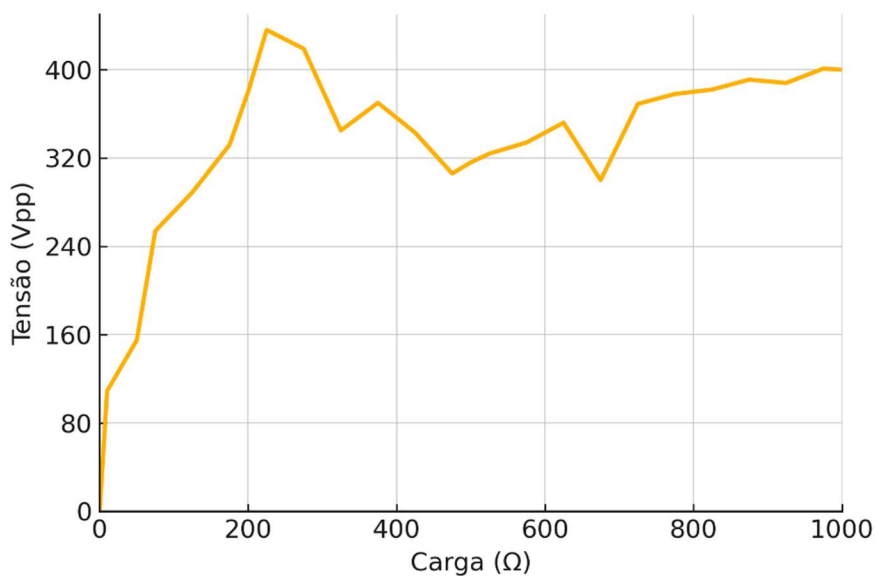
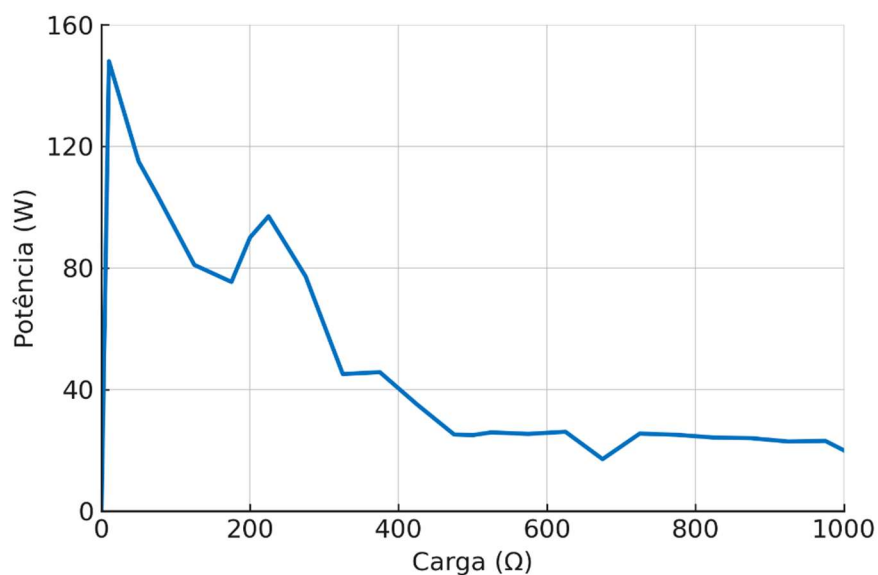
Fig. 17 – Dados de corrente (mA) vs carga (Ω) em ohms para selador modelo laparoscópico e laparotomiaFig. 18 – Dados de Tensão (Vpp) vs carga (Ω) em ohms para selador modelo laparoscópico e laparotomia

Fig. 19 – Dados de potência (W) vs carga (Ω) em ohms para selador modelo laparoscópico e laparotomia

NOTA

O algoritmo de ligadura de vasos é adaptável para vasos. O algoritmo de ligadura de vasos solicita apenas a potência necessária para ligar os vasos da maneira ideal; a potência solicitada estará dentro dos limites da curva de capacidade de potência de saída. Apresentação de "metade do ajuste do controle de saída" de acordo com a IEC 60601-2-2 não é obrigatória

Fig. 20 – Dados de corrente (mA) vs carga (Ohm) para selador modelo tesoura

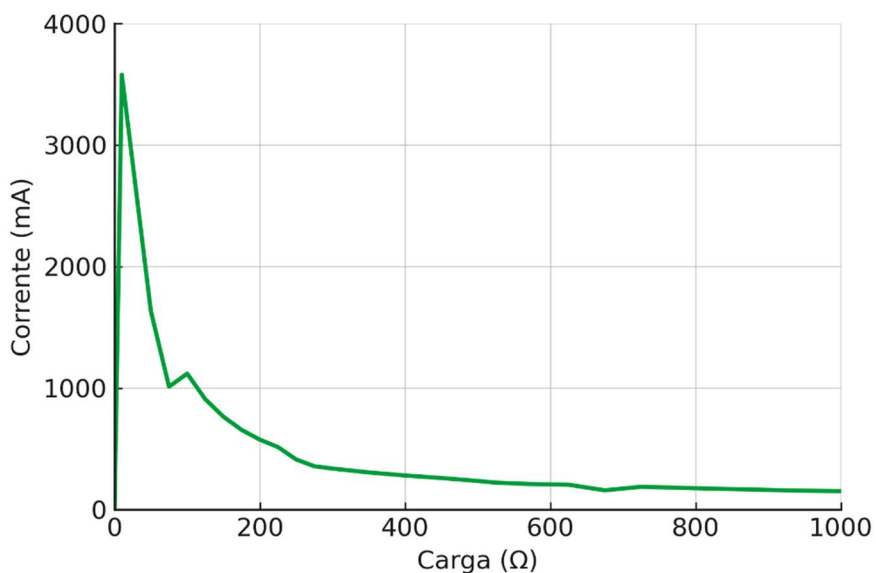


Fig. 21 – Dados de Tensão (Vpp) vs carga (Ohm) para selador modelo tesoura

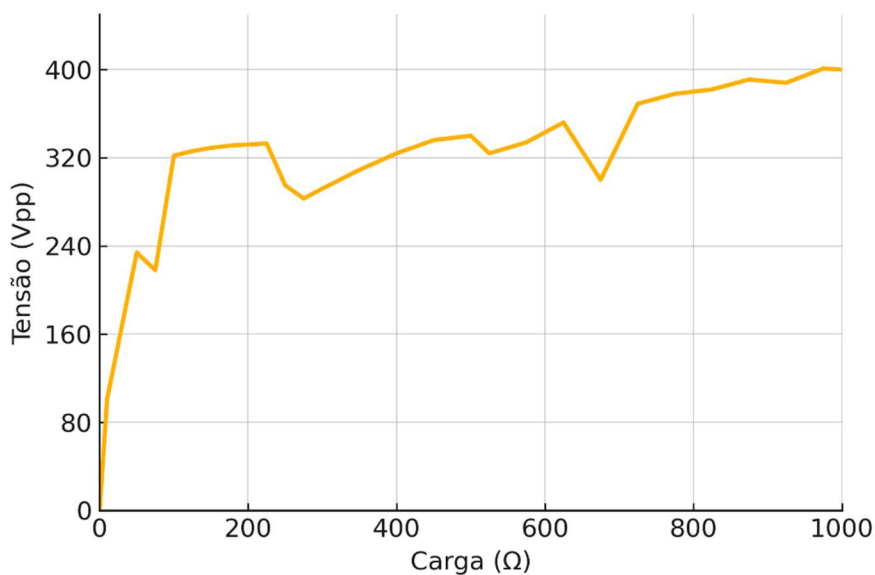
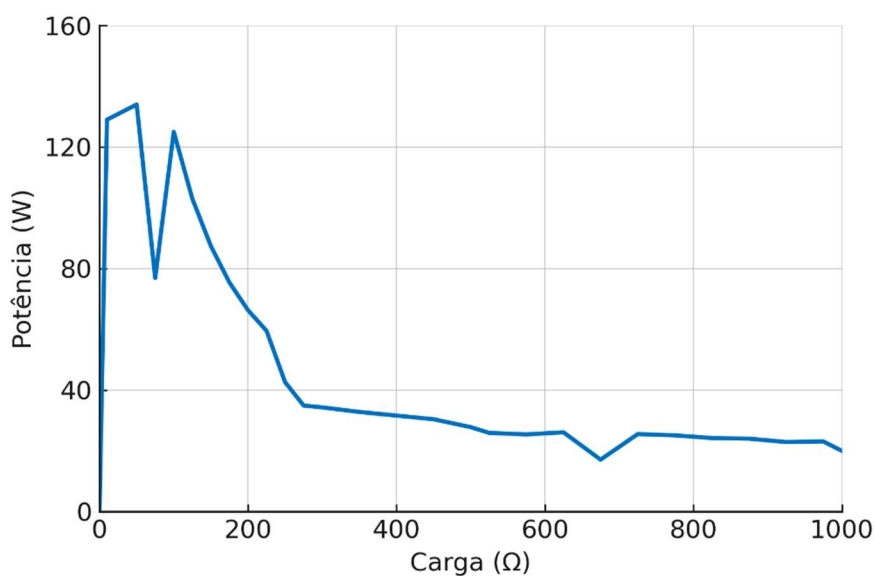


Fig. 22 – Dados de potência (W) vs carga (Ohm) para selador modelo tesoura



10.4 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E OPERAÇÃO

A temperatura, umidade relativa do ar, pressão atmosférica, altitude de armazenamento, transporte e operação estão na Tabela 1

Tabela 1 – Condições ambientais para armazenamento, transporte e operação

Parâmetro	Armazenamento	Transporte	Operação
Temperatura	-40 a 40°C	-40 a 40°C	-10 a 40°C
Umidade relativa do ar	0 a 90% UR (sem condensação)	0 a 90% UR (sem condensação)	30 a 75% UR (sem condensação)
Pressão atmosférica	-500 hPa ~ 1060 hPa	-500 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa

Altitude

-

-

0 m - 3000 m

Armazenar nas condições ambientais apontadas na Tabela 1, em local limpo, seco livre de poeira, ao abrigo da luz solar direta e umidade excessiva.

Transportar conforme as condições ambientais da Tabela 1, em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

10.5 VIDA UTIL

O GERADOR MARLEX SONICSEAL vida útil estimada de 5 anos, considerando condições normais de uso, conservação adequada e realização das manutenções preventivas recomendadas pelo fabricante. Após esse período, o produto não necessariamente deixa de funcionar, podendo continuar em uso desde que permaneça em condições seguras de operação, com desempenho satisfatório e manutenção devidamente realizada.

10.6 DESCARTE

O dispositivo não deve ser descartado em lixo comum. Este produto é classificado como equipamento elétrico ou eletrônico. O descarte deve ser feito de acordo com a legislação vigente e encaminhado a um prestador de serviço homologado e cadastrado no órgão regulador. O descarte inadequado de equipamentos elétricos pode liberar substâncias perigosas no meio ambiente. A colaboração de cada usuário é fundamental para a proteção ambiental.

10.7 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.

Tabela 2 – Código e descrição das peças sobressalentes

Código	Descrição
11140	CABO DE ENERGIA 3M
12748	FUSÍVEL DO DISPOSITIVO

10.8 ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

O uso do equipamento deve ser realizado exclusivamente com os acessórios compatíveis. A utilização de acessórios não especificados pelo fabricante pode comprometer a segurança, o desempenho essencial do equipamento e invalidar a garantia.

As especificações de cada acessório – dimensões, características funcionais, instruções de conexão, instalação, operação, limpeza/reprocessamento (quando aplicável) e limitações de uso – devem ser consultadas na respectiva Instrução de Uso (IFU) do acessório.

A Tabela 3 apresenta o nome código dos acessórios do gerador.

Tabela 3 – Nome dos acessórios do Gerador Marlex SonicSeal com os respectivos códigos

Nome acessório	Código
ECOSONIC-IA Pinça ultrassônica	ECSC055536; ECSC055523; ECSC055545
ECOSONIC-IA FLASH Pinça ultrassônica	ECFS055523; ECFS055536; ECFS055545
SONICBI-IA Pinça ultrassônica bipolar	SBMB055523; SBMB055537; SBMB055536; SBMB055545

SONICPULSE-IA Pinça ultrassônica	SPIA055536; SPIA055523; SPIA055545
SONICPULSE-IA FLASH Pinça ultrassônica	SPIF055536; SPIF055523; SPIF055545
Selador IA-SEAL	SMSF010523; SMSF010537; SMSF010544; SMSF020523; SMSF020537; SMSF020544; SMSF200523; SMSF200537; SMSF200544; SISC010523; SISC010537; SISC010544; SISC020523; SISC020537; SISC020544; CPUH004; CPUH005; CPUH006; CPUH007; CPUH008.
Transdutor SONICSEAL	ADIAS2001; ADIAS2002
Adaptador SONICSEAL	INTRTEGGRN15
Pedal SONICSEAL ultrassônico	PDSL12
Pedal SONICSEAL bipolar	


NOTA

O comprimento dos cabos dos transdutores SONICSEAL e dos Seladores IA-SEA são de 3 metros.

Tabela 4 - Compatibilidade dos modelos das pinças ECOSONIC-IA, ECOSONIC-IA FLASH, SONICPULSE-IA e SONICPULSE-IA Flash com os modelos de transdutores SonicSeal e os modelos de Gerador Marlex SonicSeal

Código Pinça		Código transdutor	Código Gerador	
ECSC055536;	ECSC055523;	CPUH004; CPUH005; CPUH006;	GMSS7MS1R;	GMSS7MS1R;
ECSC055545;	ECFS055523;	CPUH007; CPUH008	GMSS8MS1R;	GMSS8CS1R;
ECFS055536;	ECFS055545;		GMSS7MS2;	GMSS8CS2R;
SPIA055536; SPIA055523; SPIA055545;			GMSS7MS2R;	GMSS7CS2R;
SPIF055536; SPIF055523; SPIF055545			GMSS8MS2R	

Tabela 5 - Compatibilidade dos modelos das pinças SONICBI-IA com os modelos de transdutores SonicSeal e os modelos de Gerador Marlex SonicSeal

Código Pinça	Código transdutor	Código Gerador	
SBMB055523;	CPUH005; CPUH006; CPUH007	GMSS7MS1R;	GMSS7MS1R;
SBMB055537;		GMSS8MS1R;	GMSS8CS1R
SBMB055536;	CPUH004; CPUH005; CPUH006; CPUH007	GMSS8CS2R;	GMSS7MS2R;
SBMB055545		GMSS7CS2R;	GMSS8MS2R;
		GMSS7MS2	


NOTA

Para o uso do transdutor código CPHU006, quando utilizado também o canal de bipolar (selagem de vasos), com o Gerador Marlex SonicSeal é necessário a utilização do adaptador ADIAS2001 ou do adaptador ADIAS2002. Conferir a compatibilidade do modelo de gerador com o modelo de adaptador na

Tabela 6

Tabela 6 - Compatibilidade dos modelos de seladores IA-SEAL com os modelos de adaptadores SonicSeal (quando necessário) e os modelos de Gerador Marlex SonicSeal

Código Pinça		Código adaptador	Código Gerador
SMSF020523; SMSF020544; SISC020537 SISC020544	SMSF020537; SISC020523	Sem necessidade de uso de adaptador	GMSS7MS1R; GMSS8MS1R; GMSS8CS1R
SMSF200523; SMSF200544	SMSF200537	ADIAS2002	
SMSF020523; SMSF020544; SISC020537	SMSF020537; SISC020523 SISC020544;	Sem necessidade de uso de adaptador	GMSS8CS2R; GMSS7CS2R; GMSS7MS2
SMSF010523;	SMSF010537;		

Código Pinça	Código adaptador	Código Gerador
SMSF010544; SISC010537; SISC010544	SISC010523;	
SMSF200523; SMSF200544	SMSF200537 ADIAS2001; ADIAS2002	

10.9 PINÇAS COMPATÍVEIS (REGISTRO À PARTE)

Os acessórios compatíveis encontram-se nos registros apresentados a seguir:

- Pinça SonicMarlex (Registro ANVISA 80343590012). Compatibilidade vide Tabela 7;
- Tesoura SonicMarlex (Registro ANVISA 80343590015). Compatibilidade vide Tabela 8;
- Pinça SonicMarlex Bi (Registro ANVISA 80343590017). Compatibilidade vide Tabela 9
- Selador MarlexSeal (Registro ANVISA 80343590021). Compatibilidade vide Tabela 10.



NOTA

Os transdutores CPUH001 (Registro ANVISA 80343590012) e CPUH003 (Registro ANVISA 80343590015) possuem o comprimento de cabo de 3 metros. Todos os seladores MarlexSeal (Registro ANVISA 80343590021) também possuem comprimento de cabo de 3 metros.

Tabela 7 – Compatibilidade das pinças e transdutores SonicMarlex com o Gerador Marlex SonicSeal

Pinça SonicMarlex (Registro ANVISA 80343590012)	Código transdutor	Modelo Gerador
PSUD35536, PSUD35523, PSUD65536, PSUD65523, PSUD54714	PSUD35545, PSUD35514, PSUD65545, CPUH001 (Registro ANVISA 80343590012), CPUH003 (Registro ANVISA 80343590015)	GMSS7MS1R; GMSS7MS1R; GMSS8MS1R; GMSS8CS1R; GMSS8CS2R; GMSS7MS2R; GMSS7CS2R; GMSS8MS2R; GMSS7MS2

Tabela 8 – Compatibilidade das Tesouras e transdutores SonicMarlex com o Gerador Marlex SonicSeal

Tesoura SonicMarlex (Registro ANVISA 80343590015);	Código transdutor	Modelo Gerador
TLSTS55514, TLSTS55523, TLSTS55536, TLSTS55543, TLSTS55636, TLSTS55643, TLSTM55614, TLSTM55636, TLSTM55643, TLMBS55514, TLMBS55523, TLMBS55536, TLMBS55543, TLMBS55614, TLMBS55623, TLMBS55636, TLMBS55643, TLMBM55514, TLMBM55523, TLMBM55536, TLMBM55543, TLMBM55614, TLMBM55623, TLMBM55636, TLMBM55643, TAMRS955, TAMRM955,	CPUH001 (Registro ANVISA 80343590012), CPUH003 (Registro ANVISA 80343590015)	GMSS7MS1R; GMSS7MS1R; GMSS8MS1R; GMSS8CS1R; GMSS8CS2R; GMSS7MS2R; GMSS7CS2R; GMSS8MS2R; GMSS7MS2

Tabela 9 – Compatibilidade das pinças SonicMarlex Bi e transdutores SonicMarlex com o Gerador Marlex SonicSeal

Pinça SonicMarlex (Registro ANVISA 80343590012)	Código transdutor	Modelo Gerador
PSBS55514, PSBS55523, PSBS55536, PSBS55545, PSBM55514, PSBM55523, PSBM55536, PSBM55545.	CPUH001 (Registro ANVISA 80343590012), CPUH003 (Registro ANVISA 80343590015)	GMSS7MS1R; GMSS7MS1R; GMSS8MS1R; GMSS8CS1R; GMSS8CS2R; GMSS7MS2R; GMSS7CS2R; GMSS8MS2R; GMSS7MS2

Tabela 10 – Compatibilidade dos seladores MarlexSeal com o Gerador Marlex SonicSeal

Selador MarlexSeal (Registro ANVISA 80343590021).				Modelo Gerador	
SMSA02[XXXX]; SMSE02[XXXX]	SMSB02[XXXX];	SMSC02[XXXX];	SMSD02[XXXX];	GMSS7MS1R; GMSS8MS1R; GMSS8CS1R	GMSS7MS1R;
SMSA02[XXXX]; SMSE02[XXXX]; SMSD01[XXXX]; SMSE01[XXXX].	SMSB02[XXXX]; SMSA01[XXXX]; SMSB01[XXXX];	SMSC02[XXXX]; SMSC01[XXXX];	SMSD02[XXXX];	GMSS8CS2R; GMSS7CS2R; GMSS7MS2	GMSS7MS2R; GMSS8MS2R;

NOTA: Os códigos acima são compatíveis com os modelos de gerador conforme tabela. Os 4 últimos caracteres representados pela letra X, são a representação de variação dos tamanhos da haste.

11 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Gerador Marlex SonicSeal possui desempenho essencial definido pela entrega segura e controlada de energia ultrassônica (55,5 kHz) e bipolar avançada de Alta Frequência (472 kHz), bem como pelo funcionamento adequado do bloqueio de acionamento simultâneo. A perda ou degradação dessas funções pode resultar em risco inaceitável ao paciente (falha de selagem, sangramento ou lesão térmica).

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.

O equipamento **GERADOR MARLEX SONICSEAL** 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 GERADOR MARLEX SONICSEAL 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	O GERADOR MARLEX SONICSEAL é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não de tipo doméstico nem os ligados directamente à fonte de alimentação de baixa tensão da rede pública que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões RF CISPR 11, irradiada	Classe A	
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	

NOTA As características de EMISSÕES deste equipamento o tenham adequado para use em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A) Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário o pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

O equipamento **GERADOR MARLEX SONICSEAL** 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 %.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

Grandezas perturbadoras transitórias rápidas / 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 / Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha (modo diferencial) ± 2 kV linha para terra (modo comum)	± 1 kV modo diferencial (modo diferencial) ± 2 kV linha para terra (modo comum)	A qualidade da rede elétrica deveria ser de um típico ambiente hospitalar.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

O equipamento **GERADOR MARLEX SONICSEAL** 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.

Ensaios de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<u>Queda de tensão:</u> 0 % UT por 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°); 0 % UT por 1 ciclo (0°); 70 % UT por 25 ciclos (50 Hz) / 30 ciclos (60 Hz). <u>Interrupções:</u> 0 % UT por 250 ciclos (50 Hz) / 300 ciclos (60 Hz) a 0° de ângulo de fase	<u>Queda de tensão:</u> 0 % UT por 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°); 0 % UT por 1 ciclo (0°); 70 % UT por 25 ciclos (50 Hz) / 30 ciclos (60 Hz). <u>Interrupções:</u> 0 % UT por 250 ciclos (50 Hz) / 300 ciclos (60 Hz) 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 GERADOR MARLEX SONICSEAL precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o equipamento GERADOR MARLEX SONICSEAL 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.

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

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **GERADOR MARLEX SONICSEAL** 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 - 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM em 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM em 1 kHz	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados próximos ao Equipamento GERADOR MARLEX SONICSEAL 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 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 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O EQUIPAMENTO GERADOR MARLEX SONICSEAL

O Equipamento **GERADOR MARLEX SONICSEAL** 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 cm
0,1	0,38 m	0,38 cm	0,73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 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.			

NÍVEIS DE CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DE IMUNIDADE A CAMPOS NA PROXIMIDADE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO SEM FIO POR RF.						
Frequência de ensaio (MHz)	Banda a (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c desvio de ± 5 kHz noidal de 1 kH	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.						
a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.						
b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.						
c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.						

12 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.

13 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.

14 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 disponibilizada através do QR code gravado na parte traseira do equipamento e no site da empresa, é a versão atual.