

CompoSeal Mobilea II Instruções de Operação

PT INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1	Informação básica	PT-1
1.1	Uso pretendido	PT-1
1.2	Função	PT-1
2	Segurança	PT-1
2.1	Instruções gerais	PT-1
2.2	Bateria	PT-2
2.3	Operação do sistema.....	PT-2
2.4	Categorias usadas para as instruções de segurança	PT-2
3	Conteúdo da embalagem	PT-2
3.1	Armazenamento.....	PT-4
3.2	Transporte.....	PT-4
3.3	Embalagem	PT-4
4	Operação	PT-4
4.1	Preparação da unidade de alimentação.....	PT-4
4.2	Carregamento da bateria	PT-5
4.3	Selagem da tubuladura	PT-5
4.4	Limpeza do sistema	PT-7
5	Manutenção.....	PT-8
5.1	Cuidados a ter com a bateria	PT-8
5.2	Desmontagem do selador manual.....	PT-8
5.3	Limpeza dos componentes.....	PT-9
5.4	Montagem do selador manual	PT-9
6	Especificações.....	PT-10
6.1	Informações para encomenda	PT-11
6.2	Classificação do sistema	PT-11
6.3	Etiquetas de identificação	PT-12
7	Eliminação	PT-12
7.1	Pelo fabricante	PT-12
7.2	Pelo operador	PT-12
8	Resolução de problemas.....	PT-13
9	Declaração de conformidade	PT-14

1 INFORMAÇÃO BÁSICA

Estas Instruções de Operação são parte integrante do sistema CompoSeal Mobilea II e contêm informação necessária para uma utilização segura. Leia estas Instruções antes de começar a utilizar o equipamento.

Histórico de revisões

Versão 3.0:

Revisão de setembro 2014

Direitos de autor

(c) 2010-2014 Fresenius Kabi AG

Todos os direitos reservados

1.1 Uso pretendido

O CompoSeal Mobilea II pode ser usado para selar hermeticamente tubuladuras médicas em PVC ("tubuladuras") e criar um ponto de ruptura. O diâmetro externo tem de ser entre 3 e 4.6 mm; a espessura da parede não pode exceder 0.8 mm. A tubuladura pode conter no seu interior ar, uma solução de 0.9% de NaCl, sangue ou componentes sanguíneos. Os campos de aplicação do sistema vão desde a colheita e processamento de sangue, até ao seu armazenamento. O sistema é portátil e as suas características de selagem permitem igualmente ser utilizado numa tubuladura ligada a um dador. Não utilize o equipamento para outros fins que não os descritos neste documento.

1.2 Função

Quando se coloca uma tubuladura entre os eléctrodos e se activa o selador manual, a energia de radiofrequência é transmitida aos eléctrodos e o plástico derrete formando uma selagem. Pode então separar a tubuladura nesta linha.

2 SEGURANÇA

⚠ CUIDADO

Observe as instruções de segurança!
Isto evita danos materiais e pessoais.

Não comece a utilizar o sistema até ter recebido formação sobre a sua utilização por parte do fabricante ou da pessoa responsável pelo sistema.

- Leia estas Instruções de Operação antes de começar a utilizar o equipamento.
- Assegure-se de que o sistema se encontra operacional e que nenhum dos seus componentes se encontra danificado.
- A montagem, extensões, ajustes, modificações ou reparações só podem ser efectuados pelo fabricante ou por pessoas por ele autorizadas.

2.1 Instruções gerais

- Mantenha sempre as Instruções de Operação junto do sistema para consulta.
- Inclua as Instruções de Operação se der este produto a outros.
- Observe as normas de prevenção de acidentes.
- O sistema pode ser operado, usado e assistido tecnicamente apenas por pessoal especialista: estes são pessoas que possuem formação especializada, conhecimentos e experiência, que lhes permite compreenderem e avaliarem o trabalho atribuído e identificar quaisquer perigos potenciais.
- Assegure-se de que a sua área de trabalho possui uma boa iluminação.

3 Conteúdo da embalagem

2.2 Bateria

Pare e desligue a bateria se esta ficar muito quente ou começar a produzir ruídos ou odores. Informe o Serviço de Assistência Técnica.

Proteja a bateria da humidade, fogo e calor. Não abra a caixa e não provoque curto-circuitos.

A bateria contém componentes recarregáveis de íões de lítio. Em caso de utilização indevida, a bateria de íões de lítio pode libertar substâncias tóxicas ou corrosivas ou até mesmo provocar um incêndio. Elimine adequadamente as baterias que já não estão em uso e em conformidade com as normas legais.

⇒ 7 Eliminação, Página PT-12

2.3 Operação do sistema

- Utilize o sistema apenas para os usos previstos.
- Verifique as normas nacionais para conectar o sistema à corrente eléctrica.
- Tenha em consideração as especificações técnicas.
- Utilize apenas componentes fornecidos com o sistema ou componentes de reposição originais.
- Não conecte nenhum outro equipamento ou cabos.
- Não utilize o sistema em combinação com preparações inflamáveis.
- Assegure-se que nenhuma peça do sistema se encontra danificada.
- Evite o contacto de qualquer um dos componentes com líquidos, pois pode causar o mau funcionamento do sistema.

2.4 Categorias usadas para as instruções de segurança

O significado das várias instruções de segurança é o seguinte:

⚠ CUIDADO

Indica uma situação em que poderão ocorrer danos ou ferimentos. Se não for evitada, poderá provocar danos ou ferimentos ligeiros.

NOTA

Indica que existe o risco de comprometer a qualidade do trabalho produzido ou que poderão ocorrer danos materiais no equipamento.

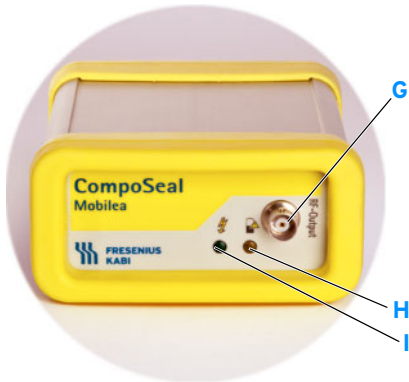
3 CONTEÚDO DA EMBALAGEM



- A** Cabo RF
- B** Instruções de Operação e documentos anexos
- C** Selador manual

- D** Adaptador de alimentação
- E** Bateria
- F** Unidade de alimentação

Bateria



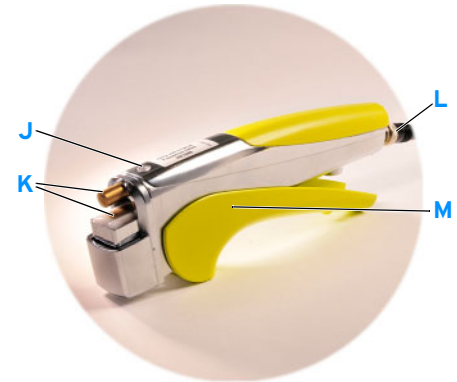
- G** Conexão para cabo RF
- H** Indicador de potência (amarelo)
- I** Indicador de carregamento e selagem (verde)

A bateria é um dispositivo de alimentação portátil que fornece a energia necessária para a selagem. Os indicadores e o alarme sonoro indicam o estado da bateria ou a operação de selagem.

NOTA

As baterias de íões de lítio atingem a capacidade total apenas após vários ciclos de carregamento. Quando totalmente carregada, a bateria tem autonomia suficiente para efectuar mais de 1,000 operações de selagem em condições ideais. Embora as baterias de íões de lítio envelheçam muito mais lentamente do que no caso, por exemplo, das baterias de NiCD, é normal que comecem a perder alguma capacidade com o passar do tempo. Se a autonomia da bateria for inferior a 600 operações de selagem por carregamento, recomendamos que seja substituída por um técnico de assistência autorizado pelo fabricante.

Selador Manual



- J** Indicador de selagem
- L** Cabo RF
- K** Eléctrodos
- M** Pega e mecanismo

Os eléctrodos encontram-se localizados no selador manual e movimentam-se por um mecanismo de mola. O processo envolve a inserção de uma tubuladura, que é depois pressionada em conjunto e selada. O indicador de selagem (**J**) fica iluminado durante a operação de selagem.

Cabo RF

O cabo RF transmite energia da bateria para o selador manual.

4 Operação

Unidade de alimentação e adaptador



D Adaptador de **F** Unidade de alimentação

Os adaptadores são usados para ajustar a unidade de alimentação à corrente eléctrica específica de cada país (tomada de parede). O cabo da unidade de alimentação é usado para carregar a bateria.

Instruções de Operação

As Instruções de Operação impressas encontram-se por trás do forro da mala.

Mala de transporte

A mala de transporte proporciona o transporte e armazenamento seguros dos componentes do sistema. Todos os adaptadores não necessários deverão ser mantidos no interior da mala.

3.1 Armazenamento

Armazene o sistema numa sala bem ventilada e com uma temperatura geralmente constante. Armazene o selador manual, a bateria e a unidade de alimentação a uma temperatura de -20 °C a +50 °C e por um período máximo de 6 meses.

NOTA

Se uma bateria for armazenada durante um período maior de tempo ou a uma temperatura superior à indicada, pode ocorrer a descarga total e originar danos na unidade.

- Carregue totalmente a bateria pelo menos uma vez em cada seis meses.

3.2 Transporte

Transporte sempre o sistema na mala de transporte original.

3.3 Embalagem

Remova as peças necessárias da embalagem de transporte e guarde-a para transporte futuro.

4 OPERAÇÃO

A primeira instalação deve ser efectuada por um elemento da equipa de Assistência Técnica da Fresenius Kabi ou por uma pessoa autorizada por esta equipa.

4.1 Preparação da unidade de alimentação

NOTA

Utilize apenas a unidade de alimentação para carregar as baterias do Mobilea II e carregue apenas as baterias do Mobilea II usando a unidade de alimentação fornecida.

- 1 Seleccione o adaptador apropriado para a sua tomada de parede (**D**). Isto é necessário apenas uma vez, durante a instalação inicial.
- 2 Insira o adaptador na unidade de alimentação (**F**) até ficar totalmente encaixado.

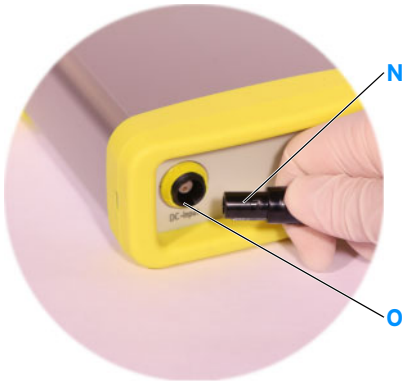
4.2 Carregamento da bateria

NOTA

Assegure-se de que a temperatura da bateria seja mantida entre +10 °C e +40 °C. Caso seja necessário, aguarde cerca de uma hora até que o sistema se tenha ajustado à temperatura ambiente.

Carregue totalmente a bateria antes de usá-la pela primeira vez. O processo de carregamento poderá durar duas horas.

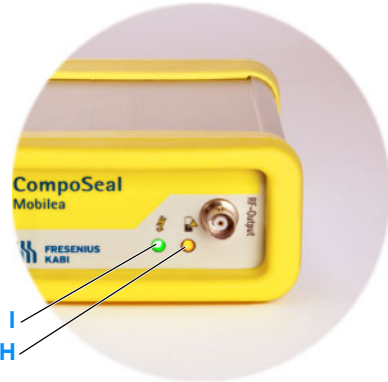
- 1 Coloque a bateria na sua superfície de trabalho.
- 2 Ligue a unidade de alimentação à tomada de parede.
- 3 Conecte o cabo de carregamento (N) à tomada de carregamento da (O) bateria.



- N** Cabo de carregamento **O** Tomada de carregamento

O processo de carregamento inicia automaticamente.

- 4 Verifique o indicador de potência (H) e o indicador de carregamento/selagem (I).



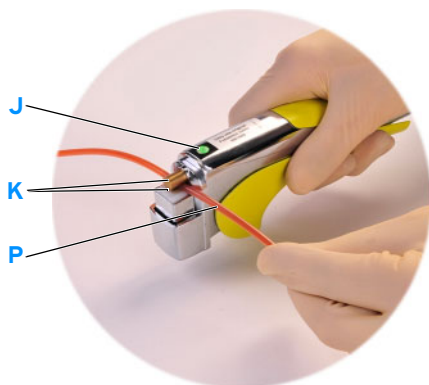
- H** Indicador de potência (amarelo)
I Indicador de carregamento e selagem (verde)

INDICADOR	DESCRIÇÃO
Amarelo (H) ligado	A bateria está em carregamento
Amarelo (H) ligado + Verde (I) intermitente	A bateria está carregada

4.3 Selagem da tubuladura

- 1 Remova o cabo de carregamento da bateria. A selagem só pode ser efectuada com o cabo desconectado.
- 2 Conecte o cabo RF (A) nos encaixes do selador manual (L) e da bateria (G). Rode-os no sentido dos ponteiros do relógio para assegurar o seu correcto posicionamento.
- 3 Coloque a tubuladura a selar (P) entre os eléctrodos de selagem do selador manual (K) como ilustrado na figura. A tubuladura deve estar limpa, seca e sem gordura. Mantenha uma distância mínima de 30 cm relativamente a um paciente conectado.

4 Operação



J Indicador de selagem
P Tubuladura
K Eléctrodos

INDICADOR	DESCRIÇÃO
Verde ligado (3 s)	Selagem em progresso
Verde ligado (3 s) + bip	O selador foi aberto muito cedo, o selo da selagem não se encontra hermeticamente fechado.
Verde + amarelo ligados + bip	A bateria tem capacidade para um máximo de mais 30 operações de selagem
Verde ligado + bip	Não foi possível efectuar a selagem. A bateria está descarregada/demasiado quente ou a tubuladura não está posicionada no local de selagem

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos com o selador manual!

- Os eléctrodos fornecem energia durante o processo de selagem. Não toque nos eléctrodos!
- Não coloque material electricamente condutor entre os eléctrodos durante a operação de selagem.
- Não aperte os dedos ao fechar o selador manual.
- Longos períodos de selagem podem originar sintomas de lesão por esforços repetitivos no operador.

Perigo de faíscas!

- Durante o processo de selagem podem ser criadas faíscas. Mantenha as substâncias inflamáveis à distância.

Perigo de ferimentos causados por líquidos!

- Não puxe a tubuladura durante o processo de selagem, pois pode originar o derrame do seu conteúdo. A fuga de líquidos (por exemplo, sangue) poderá ser prejudicial para o operador, bem como sujar ou danificar o sistema.

Perigo de ferimentos ou sujidade causados por líquidos!

- Não permita que o sistema entre em contacto com qualquer tipo de líquidos.
- Após cada operação de selagem, verifique a integridade do selo da selagem.

- 4 Pressione o selador manual de forma firme para o fechar até que o indicador de selagem (**J**) fique iluminado; mantenha o selador manual fechado. O indicador de selagem encontra-se ligado durante a selagem.
- 5 Quando a luz de selagem se tiver apagado, mantenha a pinça de selagem (**J**) fechada durante aproximadamente 2 segundos adicionais. Passado este tempo, o tubo estará selado.
- 6 Retire a tubuladura.

- 7 Verifique se existe alguma fuga de líquidos na zona de selagem.
- 8 Se necessário, repita a operação de selagem aproximadamente 1 cm para a direita ou para a esquerda da selagem deficiente.
- 9 Separe a tubuladura no selo de selagem. Para tal, necessita apenas de puxar a tubuladura.

NOTA

O Mobile II pode efectuar até 30 operações de selagem consecutivas. Deixe a bateria arrefecer durante alguns segundos após cada operação de selagem.

Erros durante a selagem

O selador manual emite um sinal sonoro de aviso para indicar que a operação de selagem falhou (por exemplo, devido a sujidade na tubuladura). Se isto acontecer, repita a operação de selagem num local limpo da tubuladura.

A bateria encontra-se quase descarregada

Com a bateria totalmente carregada, pode efectuar mais de 1,000 operações de selagem em condições ideais.

Assim que a energia remanescente for suficiente para efectuar apenas 15-30 operações de selagem, a bateria emite um alarme sonoro de aviso durante cada operação e os indicadores ficam ligados.

- ⇒ 4.2 Carregamento da bateria, Página PT-5

4.4 Limpeza do sistema

NOTA

Como regra geral, utilize exclusivamente desinfetantes de superfície não corrosivos e não agressivos à base de álcool (por exemplo, Frekanol). Desinfecte apenas por fricção e não por aspersão ou vapor!

Eléctrodos

A contaminação do selador manual pode afectar seriamente a qualidade da selagem. Se os eléctrodos do selador estiverem contaminados por líquidos, poderão ocorrer faíscas e originar selagens de baixa qualidade.

Remova todas as sujidades de imediato.

- 1 Desconecte o cabo RF do selador manual: para o fazer, desaperte o cabo, rodando-o no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
- 2 Limpe os eléctrodos e a área circundante com um cotonete embebido numa solução de limpeza.
- 3 Seque as superfícies limpas usando outro cotonete.

Continue a selagem apenas quando as superfícies se encontrarem limpas e secas.

Se não conseguir remover a contaminação, retire o selador manual para limpeza.

- ⇒ 5.2 Desmontagem do selador manual, Página PT-8

Bateria

Remova todas as sujidades de imediato.

- 1 Desconecte o cabo RF da bateria, desapertando-o e rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- 2 Aplique um agente de limpeza adequado num pano macio. Use este pano para limpar a bateria.
- 3 Assegure-se de que a bateria se encontra seca antes de voltar a conectá-la.

5 Manutenção

5 MANUTENÇÃO

Efectue regularmente a manutenção. Recomendamos que celebre um contrato de manutenção para assegurar a optimização da vida útil do equipamento e evitar reparações potencialmente dispendiosas.

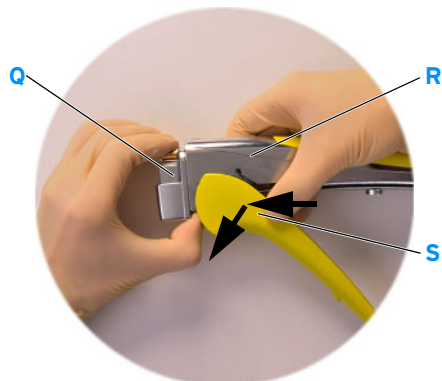
5.1 Cuidados a ter com a bateria

Um manuseamento inadequado irá reduzir a capacidade e a vida útil da bateria. Carregue regularmente a bateria. Nota - para períodos de armazenamento mais prolongados:

⇒ 3.1 Armazenamento, Página PT-4

5.2 Desmontagem do selador manual

- 1 Desconecte o cabo RF do selador manual, desapertando-o e rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- 2 Segure o selador manual como indicado na seguinte figura.

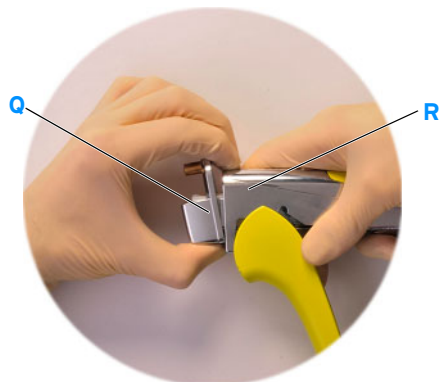


- Q** Cabeça de selagem
R Componente fixo
S Pega

- 3 Use o dedo médio para pressionar a cabeça de selagem móvel (**Q**) no sentido

descendente. Ofereça alguma resistência segurando a parte fixa (**R**) com os polegares.

- 4 Deslize a pega (**S**) para a frente e depois para baixo. Isto irá desencatar a pega.
- 5 Use os polegares para empurrar a cabeça de selagem no sentido ascendente. Se necessário, ofereça alguma resistência com o dedo indicador no componente fixo (**R**).



- 6 Incline a cabeça para a frente e posteriormente remova-a.



- T** Mola de lâmina

- 7 Remova as molas de lâminas (**T**) e retire posteriormente a pega.

5.3 Limpeza dos componentes

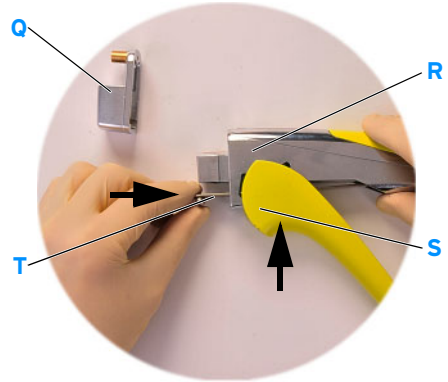
- 1 Remova a contaminação dos componentes individuais usando um pano ou um cotonete embebidos num produto de limpeza adequado.
⇒ 4.4 Limpeza do sistema, Página PT-7
- 2 Seque todas as superfícies limpas usando um pano ou um novo cotonete. Assim que todas as superfícies se encontrarem limpas e secas, pode começar a montar o selador manual.

5.4 Montagem do selador manual

NOTA

Ao montar as pinças de selagem manual, procure não misturar os componentes de uma com os da outra.

- 1 Antes de iniciar a montagem, passe um pouco de vaselina nas seguintes peças:
 - Mola de lâmina junto ao pino
 - Interior da cabeça de selagem (superfície das guias)
 - Barra da pega
 - Peças deslizantes do revestimento do selador manual
- 2 Coloque a pega (**S**) no componente fixo (**R**) a partir da parte inferior.



- Q** Cabeça de selagem
 - S** Pega
 - T** Mola de lâmina
 - R** Componente fixo
- 3 Deslize completamente as molas de lâmina (**T**) no interior da parte frontal da pega.
 - 4 Coloque a cabeça de selagem (**Q**) na posição.
 - 5 Deslize a pega (**S**) até ouvir um estalido.
 - 6 Verifique o selador manual: para o fazer, active o cabo algumas vezes.
 - 7 Conecte o cabo RF nos encaixes do selador manual e da bateria. Rode-os no sentido dos ponteiros do relógio para assegurar o seu correcto posicionamento. O CompoSeal Mobilea II está agora novamente operacional.

6 Especificações

6 ESPECIFICAÇÕES

CARACTERÍSTICA	SELADOR MANUAL	BATERIA	UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO	MALA DE TRANSPORTE
Altura	215 mm	145 mm	130 mm	395 mm
Largura	65 mm	110 mm	65 mm	295 mm
Profundidade	30 mm	52 mm	75 mm (incl. adaptador Euro)	106 mm
Peso	315 g	760 g	270 g	900 g (sem sistema)
Material de revestimento	Alumínio	Alumínio	PS/ABS	PP/PUR

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
Tensão de voltagem	100-240 V AC, 50-60 Hz, 700 mA entrada, secundária 18 V DC, 1.66 A
Dados de desempenho da bateria	Bateria recarregável de polímero de lítio, capacidade da bateria: 2000 mAh, voltagem: 14,8 V, saída de radiofrequência: 60 watts a 50 ohms, 40.69 MHz, consumo de energia: 40 watts
Modo de operação	Operação intermitente, até 30 operações de selagem possíveis em sucessão rápida
Capacidade	Pelo menos 1,000 operações de selagem possíveis em condições ideais com uma bateria totalmente carregada
Condições de operação durante a selagem	Temperatura: +10 a +35 °C Humidade relativa: 30-75 %, pressão atmosférica 700-1060 hPa
Condições de armazenamento	Temperatura: -20 °C a +50 °C máx. 6 meses Humidade relativa: 30-75 %, pressão atmosférica 500-1060 hPa

6.1 Informações para encomenda

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
902 701 1	CompoSeal Mobilea II

REFERÊNCIA DO COMPO- NENTE DE REPOSIÇÃO	DESCRIÇÃO
902 700 1	Bateria CompoSeal Mobilea II
902 702 1	Selador manual CompoSeal Mobilea II
902 703 1	Unidade de alimentação CompoSeal Mobilea II
902 704 1	Cabo RF CompoSeal Mobilea II
M69 379 1	Mala de transporte CompoSeal Mobilea II
902 706 1	Instruções de Operação CompoSeal Mobilea II

6.2 Classificação do sistema

Classificação de acordo com a 93/42/CEE

O CompoSeal Mobilea II é um dispositivo médico, classificado como equipamento de Classe I de acordo com a Directiva CE 93/42/CEE, Anexo IX, Norma 12.

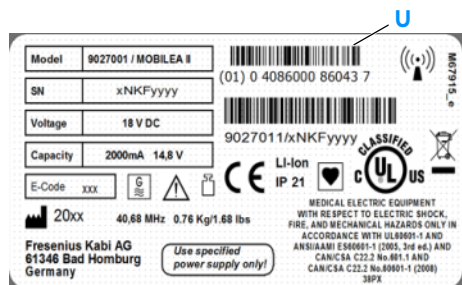
Classificação da segurança eléctrica de acordo com a DIN EN 60601-1, IEC 601-1, VDE 0750

	SELADOR MANUAL	BATERIA	UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO
Protecção contra os choques eléctricos			Classe II
Parte aplicada	Tipo B	Tipo B	
Tipo de protecção	IP 21	IP 21	IP 40
Compatibilidade electromagnética	O CompoSeal Mobilea II apresenta compatibilidade electromagnética de acordo com a DIN EN 60601-1-2. Encontrará informação adicional no documento anexo que se encontra por trás do forro da mala.		

7 Eliminação

6.3 Etiquetas de identificação

Bateria



U Código de barras opcional

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Parte aplicada (Tipo B)
IP	Tipo de protecção
	O sistema não pode ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos.
	Classe II
	Oscilador de radiofrequência 40,68 MHz
	O dispositivo emite radiação não ionizante.
E-código	Código do equipamento para o sistema.
	O sistema encontra-se em conformidade com os requisitos da MDD (Medical Device Directive / Directiva para os Dispositivos Médicos)
	Peso do dispositivo
	O sistema tem aprovação UL.
Íões lítio	Bateria recarregável de íões de lítio

7 ELIMINAÇÃO

Foram usados recursos naturais de elevada qualidade no fabrico do CompoSeal Mobilea II, podendo estes ser reciclados.

7.1 Pelo fabricante

Na UE, o fabricante poderá receber o sistema para eliminação. Para mais informações sobre a devolução do sistema, entre em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente (ver a morada na parte de trás destas Instruções de Operação).

7.2 Pelo operador

Deve cumprir com todas as normas legais se pretender eliminar o sistema por conta própria.

Antes da respectiva eliminação, assegure-se de que o sistema é desinfetado profissionalmente.

CUIDADO

Existe perigo ambiental se for eliminado de forma incorrecta!

Observe as disposições das normas locais para a eliminação de baterias de íões de lítio e dispositivos electrónicos.

- Em caso de necessidade, contacte o departamento de assistência técnica do fabricante.

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O selador manual não funciona correctamente

- 1 Verifique o estado de carregamento da bateria.
- 2 Conecte um selador manual diferente à bateria e tente selar uma tubuladura.
- 3 Carregue a bateria.

A bateria não carrega

- 1 Verifique a conexão à unidade de alimentação. O indicador amarelo deve estar ligado.
- 2 Se o indicador amarelo não estiver ligado: verifique a unidade de alimentação, a tomada de parede e a pega.
- 3 Carregue novamente a bateria.

NOTA

Em todos os restantes casos, ou se o problema persistir, contacte a equipa de Assistência Técnica do CompoSeal mais próxima. A equipa de Assistência Técnica irá assegurar que o seu problema é diagnosticado e resolvido de forma rápida e profissional.

9 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex VII of Directive 93/42/EEC

Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

CompoSeal Mobilea II

(Product name / Produktname)

9027011

(Article number / Artikelnummer)

xNKFxxxx

(Serial number / Seriennummer)

Class / Klasse I

**Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany**

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhangs I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Friedberg, 22 July 2014

Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

Harald Marzell, Head of QA/RA PU Active Blood Devices

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Valid starting with the original date of the document until product change
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Importado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

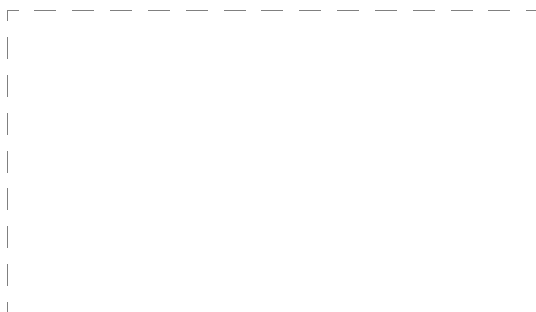
Rua Roque Gonzáles, 128 – Jardim Branca Flor

06855-690 - Itapecerica da Serra / SP

SAC 0800-707-3855

Registro ANVISA: 10154459025

Responsável Técnico: Mary M. Yamauchi – CRF/SP: 13.956



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
GERMANY
Telephone: ++49 (0) 61 72 / 608-0
www.fresenius-kabi.de



**FRESENIUS
KABI**

caring for life