

CompoSeal Slim

Instruções de Uso

Edição 01/07.18
Art.-Nº M723831
CE



Índice

1	Informações importantes.....	5
1.1	Como utilizar as instruções de uso	5
1.1.1	Identificação	5
1.2	Significado das indicações de segurança	6
1.3	Breve descrição.....	6
1.3.1	Aspetos gerais.....	6
1.3.2	Principais características de Fresenius CompoSeal Slim	7
1.4	Uso previsto.....	8
1.4.1	Indicações/Contraindicações.....	8
1.5	Responsabilidade da organização.....	8
1.6	Responsabilidade do operador.....	8
1.7	Responsabilidades do fabricante	9
1.8	Precauções de segurança	9
1.8.1	Avisos para a segurança da equipe	11
1.9	Garantia comercial / garantia legal	11
1.10	Isonção de responsabilidade	12
1.11	Equipamento adicional (opções)	12
1.12	Instalação inicial.....	12
1.13	Manutenção e reparos	13
1.14	Endereços	13
2	Descrição do aparelho	14
2.1	CompoSeal Slim Vista Anterior.....	14
2.2	CompoSeal Slim Vista Posterior.....	15
3	Instalação / Configuração inicial.....	16
3.1	Desembalando o CompoSeal Slim	16
3.1.1	Onde CompoSeal Slim deve ser instalado.....	16
3.1.2	Montagem da tampa do sistema de posicionamento de tubos	17
3.2	Ligando o CompoSeal Slim	17
3.2.1	Substituir o cabo de alimentação removível em caso de algum problema	18

4	Conexão de outras unidades ao CompoSeal Slim	20
4.1	Conexão/desconexão mecânica da configuração em cascata	20
4.1.1	Conexão da comunicação da configuração em cascata	21
4.1.2	Conexão de alimentação da configuração em cascata	23
4.1.2.1	Configuração em cascata	24
4.2	Conexão do acessório Dispositivo selador manual	26
5	Funcionamento	29
5.1	Como utilizar CompoSeal Slim	29
5.1.1	Selagem com CompoSeal Slim	29
5.1.1.1	Utilização do sistema de posicionamento de tubos	29
5.1.1.2	Depois da selagem	31
5.1.1.3	Precauções de utilização	32
5.1.2	Conexão de CompoSeal Slim a uma porta USB	32
5.2	Como utilizar múltiplos CompoSeal Slim conectados numa configuração em cascata	33
5.3	Como funciona CompoSeal Slim	34
5.3.1	Fluxo de trabalho	34
5.3.2	LEDs no painel dianteiro	35
6	Artigos de um único uso e consumíveis	37
6.1	Acessórios opcionais	37
6.1.1	Dispositivo selador manual	37
6.1.2	Pedal	37
6.1.3	Kit cabo de alimentação/cabo de comunicação	37
6.2	Referências dos artigos	37
7	Erros e FAQ/Resolução de problemas	38
7.1	FAQ	38
7.2	Resolução de problemas	38

8	Manutenção e limpeza	40
8.1	Manutenção e limpeza da cabeça de selagem de bancada.....	40
8.1.1	Desmontar o sistema de posicionamento de tubos.....	40
8.2	Manutenção e limpeza do Dispositivo selador manual	41
8.3	Manutenção semanal	44
8.4	Descontaminação.....	46
8.5	Dados de desempenho	47
8.5.1	Dimensões e peso.....	47
8.5.2	Materiais utilizados.....	47
8.5.3	Compatibilidade ambiental / eliminação.....	47
8.5.4	Segurança elétrica.....	48
8.5.5	Alimentação elétrica.....	48
8.5.6	Fusíveis.....	48
8.5.7	Orientações e declaração do fabricante para compatibilidade para todos os aparelhos EM e sistemas EM.....	49
8.5.8	Condições ambientais de operação.....	52
8.5.9	Condições ambientais de armazenagem.....	52
8.5.10	Placa de características.....	53
8.5.11	Símbolos.....	54

1 Informações importantes

1.1 Como utilizar as instruções de uso

1.1.1 Identificação

O presente documento pode ser identificado através da seguinte informação na página inicial e, se existirem, nas etiquetas inseridas:

- Edição do documento técnico
- Referência do documento técnico

Identificação das páginas

A numeração das páginas, por exemplo 1-3 significa: capítulo 1, página 3.

Indicação de edição

A informação editorial 1/07.18, por exemplo, é referente à: 1ª edição, julho de 2018.

Modificações

As modificações das instruções de utilização são publicadas como uma nova edição ou como folhas suplementares. A norma geral é: As presentes instruções estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Importância das instruções

As presentes instruções de utilização fazem parte da documentação anexa e, por conseguinte, são parte integrante do CompoSeal Slim. Contêm informação necessária para a utilização do CompoSeal Slim.

Antes de pôr em funcionamento o CompoSeal Slim estude a fundo estas instruções de uso.

O operador deverá seguir rigorosamente as instruções presentes nesse manual, antes de colocar o CompoSeal Slim em funcionamento.

O CompoSeal Slim deverá ser utilizado de acordo com as informações presentes nesse manual.

Antes de utilizar o produto, verifique se a versão das instruções de uso corresponde à versão informada na embalagem do produto.

Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor através do número SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

1.2 Significado das indicações de segurança

Explicações dos símbolos utilizados:

Nota

Informações que advertem o usuário que, se não respeitar os passos estabelecidos, uma função não será executada ou será executada de forma incorreta, ou poderá causar danos ao CompoSeal Slim ou a bens próximos.

Atenção

Informações que advertem o usuário que, se não observar as instruções de funcionamento, podem ser produzidos efeitos negativos ou danos pessoais.

1.3 Breve descrição

1.3.1 Aspectos gerais

Fresenius CompoSeal Slim é um dispositivo selador de bancada, independente, que realiza procedimentos de selagem estéril de tubos de qualidade médica, com um diâmetro exterior entre 2,7 mm e 5,9 mm. Ele possui o exclusivo sistema de posicionamento de tubos (patenteado pela UE) com uma proteção contra respingos e spray de fluídos integrada.

A detecção ótica do tubo dá início ao clampeamento automático e selagem por radiofrequência. Contudo, um pedal dedicado opcional pode ser conectado para dar início ao procedimento de selagem em vez da opção automática.

O dispositivo está projetado para ser utilizado em bancos de sangue e ou laboratórios de transfusão, não devendo, todavia, ser utilizado durante o processo de coleta de sangue com o doador/paciente ainda conectado ao sistema descartável.

CompoSeal Slim está equipado com uma saída de radiofrequência (RF) secundária, onde pode ser conectado um Dispositivo selador manual opcional. O dispositivo selador opcional pode ser utilizado para selar tubos de qualidade médica com um diâmetro exterior entre 3,2 mm e 4,6 mm; a espessura de parede não deve exceder 0,75 mm.

O dispositivo selador CompoSeal Slim pode ser facilmente configurado numa configuração em cascata com segmentos de selagem com intervalo de 60 mm. O dispositivo é capaz de autodetectar a configuração em cascata e está projetado para realizar selagens, descomprimindo a pressão sanguínea no interior do tubos para o sentido da bolsa de sangue.

Na configuração em cascata, um sinal de LED automático informa o usuário sobre o posicionamento correto do lado da bolsa.

A conexão em cascata é simples e linear, sem conectores cegos nem cabos falsos. Para desconectar uma unidade da cadeia, basta apenas desligar essa unidade específica: a selagem em cascata continuará a funcionar corretamente. É possível desligar todos os dispositivos presentes em uma cascata e trabalhar com um único dispositivo selador sem desconectar nenhum cabo.

O equipamento foi projetado para uma utilização de média e alta intensidade.

1.3.2 Principais características de Fresenius CompoSeal Slim

As principais vantagens são:

- **Exclusivo** sistema avançado de posicionamento de tubos integrado na tampa
- **Exclusiva** proteção efetiva contra respingos e spray de fluídos integrada com o sistema de posicionamento de tubos
- Detecção ótica de tubos
- Seleção automática do tempo de selagem de acordo com o tubo
- Procedimento rápido de selagem em menos de 2 segundos, segundo o tamanho do tubo
- Design de tubo deslizante para a fácil inserção do tubo
- Saída de radiofrequência (RF) secundária para conexão Dispositivo selador manual opcional
- Alertas visuais e acústicos de presença de umidade ou sujidade nos eletrodos
- Conexão USB.
- Tampa facilmente removível para limpeza com detecção automática da remoção da tampa
- Sinalização acústica e visual multicolorida
- Ícones internacionais e padronizados no painel principal
- Painel principal orientado para o operador, para a fácil inserção do tubo e melhor visualização
- Trabalha com linha monofásica com uma ampla faixa de tensão de entrada:
100-240 VAC 50-60 Hz
- CompoSeal Slim está classificado como Dispositivo Médico de classe I de acordo com a Directiva de Dispositivo Médico (MDD)

1.4 Uso previsto

Dispositivo selador de bancada para tubos.

1.4.1 Indicações/Contraindicações

CompoSeal Slim é utilizado para a selagem de tubos de qualidade médica presentes em bolsas de sangue, hemocomponentes entre outros.

CompoSeal Slim pode ser utilizado para a selagem de tubos de qualidade médica com um diâmetro exterior máx. de 5,9 mm

CompoSeal Slim não é utilizado para o tratamento ou diagnóstico de doenças e não deve ser utilizado em contato com o paciente.

1.5 Responsabilidade da organização

A organização é responsável

- Pelo cumprimento da regulamentação nacional ou local relativa à instalação, operação, uso e manutenção/reparação do equipamento.
- Pelo cumprimento da regulamentação de prevenção de acidentes.
- Pela manutenção do CompoSeal Slim num estado correto e seguro.
- Pela acessibilidade constante às instruções de uso.

1.6 Responsabilidade do operador

Devem ser seguidas as regulamentações nacionais aplicáveis à utilização de CompoSeal Slim. A utilização deste dispositivo médico é da responsabilidade do médico que efetua o tratamento.

Atenção

CompoSeal Slim não tem função de controle, garantindo assim, sob todas as circunstâncias, como falha elétrica, a qualidade do produto. É da responsabilidade do usuário, verificar o produto pós selagem na CompoSeal Slim antes da utilização.

1.7 Responsabilidades do fabricante

As responsabilidades do fabricante referentes à segurança só são válidas quando:

- a montagem, instalação e configuração, possíveis modificações e reparações são realizadas por pessoal que foi treinado e/ou autorizado por Fresenius Kabi.
- A instalação elétrica foi realizada em acordo com as instruções fornecidas e regulamentações locais.
- O dispositivo é utilizado para seu uso pretendido e de acordo com o que está incluído no manual do usuário e de manutenção.

Fresenius Kabi se reserva o direito de modificar os seus próprios produtos, manuais e serviços a qualquer momento sem dar, por qualquer razão, direito à compensação de qualquer tipo ou grau e sem um requisito de aviso prévio.

Todas as imagens são fornecidas exclusivamente para demonstração e podem diferir do produto.

1.8 Precauções de segurança

● Precauções gerais de segurança



Atenção

Se CompoSeal Slim for operado em salas médicas, se certifique que essas salas atendem as exigências para operação de instalações elétricas.

Na eventualidade de perturbações causadas por interferência elétrica (p. ex. instrumentos cirúrgicos de alta frequência, onda curta terapêutica e equipamento de microondas), aumente a distância entre o sistema e a fonte de interferência.

CompoSeal Slim não se destina a uma utilização em áreas potencialmente explosivas.

CompoSeal Slim não está projetado para operar na presença de misturas inflamáveis, como anestésicos, oxigênio ou óxido nitroso.

A utilização de agentes de limpeza manuais e desinfetantes inflamáveis pode causar perigo de explosão.

Não é permitido colocar o Dispositivo Médico em quaisquer atividades de manutenção preventiva ou de equipamentos durante a operação do dispositivo.

● **Perigos elétricos**



Atenção

Desconecte o plugue de energia antes de abrir o sistema. Acionando o interruptor on/off a operação do sistema para, mas o sistema não é desconectado da tensão de alimentação!

● **Perigos biológicos**



Atenção

Risco de infecção

Existe sempre a possibilidade de que o sangue processado esteja infectado. Por este motivo, terá de ser sempre tratado como potencialmente infectado.

Observar as leis e regulamentações locais relativas à movimentação de material potencialmente infeccioso.

- Mantenha a técnica estéril em todas as fases de utilização.
-

1.8.1 Avisos para a segurança da equipe

Atenção

CompoSeal Slim pode ser danificado se os operadores não se atentarem às precauções seguintes:

- CompoSeal Slim é um dispositivo de alta tecnologia e, por isso, é muito delicado. Evite impactos acidentais e manuseie com cuidado.
 - Somente utilizar acessórios e peças de reposição originais. A utilização de cabos que não os especificados neste manual pode causar a degradação da compatibilidade eletromagnética, que pode danificar CompoSeal Slim e os dispositivos envolvidos.
 - A fim de preservar o desempenho de CompoSeal Slim, é necessário seguir os procedimentos de limpeza diários e semanais. Adicionalmente, a manutenção do dispositivo deve ser realizada pelo menos uma vez por ano pelo pessoal qualificado e autorizado.
 - CompoSeal Slim não deve ser colocado próximo ou empilhado com outros dispositivos, excetuando outros dispositivos seladores CompoSeal Slim ou acessórios dedicados. Certifique-se que os acessórios dedicados estão configurados com a correta operação de CompoSeal Slim, no qual eles serão utilizados.
 - CompoSeal Slim deve ser mantido longe do suporte de vida, primeiros socorros e dispositivos para diagnóstico in vitro (IVD).
 - CompoSeal Slim é um dispositivo de fácil utilização. Visando garantir o desempenho e um funcionamento seguro, este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais qualificados que tenham um conhecimento básico do tratamento e manejo do sangue e seus componentes.
-

1.9 Garantia comercial / garantia legal

- **Garantia comercial**

Consulte as condições de garantia nos respectivos contratos de compra.

- **Garantia**

Os direitos de garantia do comprador são regulados pelas regulamentações legais em vigor.

1.10 Isenção de responsabilidade

O CompoSeal Slim foi testado e aprovado para o seu uso com os acessórios, os equipamentos adicionais e os consumíveis mencionados nestas instruções de utilização.

Se o operador ou a organização responsável desejar utilizar acessórios, equipamento adicional ou consumíveis diferentes dos mencionados nestas instruções de utilização deverá comprovar previamente a sua idoneidade, por exemplo requerendo as informações correspondentes ao fabricante.

O operador ou a organização responsável serão responsáveis por garantir o correto funcionamento do sistema.

Deverão ser observadas as respectivas disposições legais.

O fabricante não assumirá qualquer responsabilidade legal nem civil pelos danos pessoais ou de outro tipo e descarta qualquer garantia sobre danos no CompoSeal Slim ocasionados pela utilização de acessórios, equipamento adicional ou consumíveis não aprovados ou recomendados nestas instruções.

1.11 Equipamento adicional (opções)

Atenção

Os equipamentos suplementares ligados a aparelhos eletromédicos deverão estar certificados conforme as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo IEC 60950 para os equipamentos de tecnologia da informação). Além disso, todas as configurações deverão cumprir os requerimentos regulamentares aplicáveis a sistemas médicos (consulte IEC 60601-1-1 ou a parte 16 da 3ª edição da IEC 60601-1, respetivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamentos adicionais aos equipamentos eletromédicos configurados como um sistema médico é responsável pelo cumprimento dos requisitos dos sistemas eletromédicos. Deve-se recordar que a legislação local tem preferência em relação aos requerimentos regulamentares antes indicados. Em caso de dúvida entre em contato com o distribuidor local ou com o Serviço de Assistência Técnica.

1.12 Instalação inicial

Antes da instalação inicial é necessário ler atentamente o capítulo Instalação / Configuração inicial.

1.13 Manutenção e reparos

A montagem, a ampliação, o ajuste, a modificação e os reparos devem ser confiadas sempre ao fabricante ou a pessoas por ele autorizadas.

As medidas de manutenção indicadas no manual técnico deverão ser seguidas.

1.14 Endereços

Ficamos à sua inteira disposição para responder às suas perguntas:

Fabricante:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemanha

Serviço pós-venda local:

Fresenius Kabi Brasil Ltda. Transfusion Medicine and Cell Therapies Division Avenida Marginal Projetada 06460-200 Tambore Barueri

2 Descrição do aparelho

2.1 CompoSeal Slim Vista Anterior

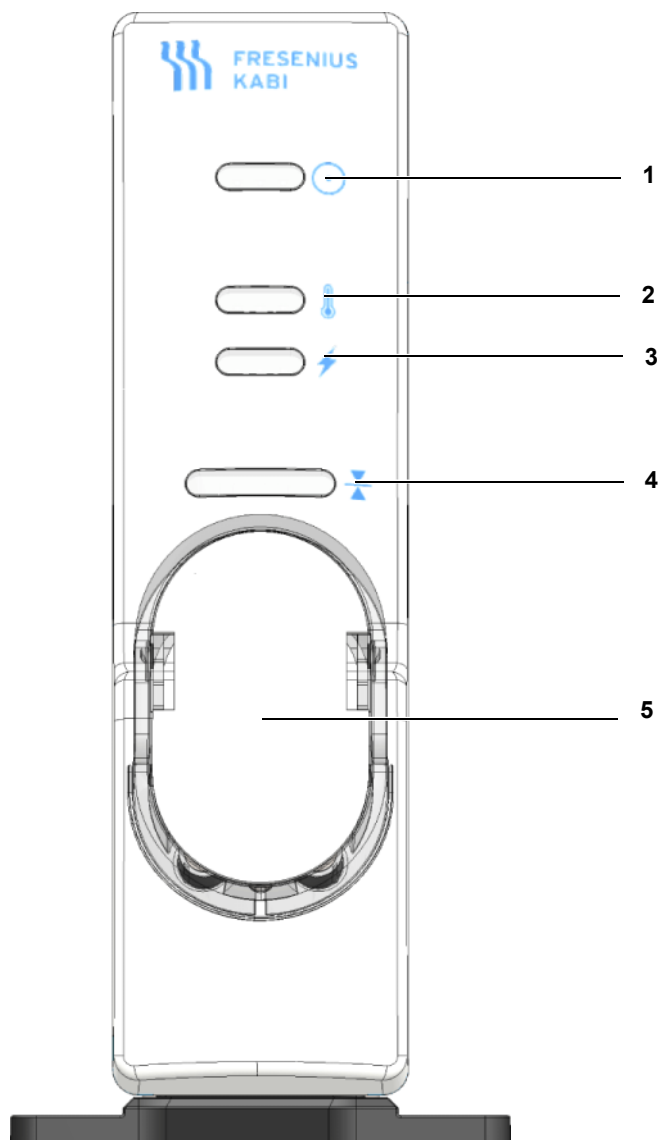


Fig. 1 Frente do dispositivo

- 1 Ligar (verde)
- 2 Alta temperatura (laranja)
- 3 LED contra faíscas (vermelho)
- 4 LED de condição atual (multicolorido)
- 5 Tampa da cabeça de selagem + proteção contra respingos e spray de fluidos

2.2 CompoSeal Slim Vista Posterior

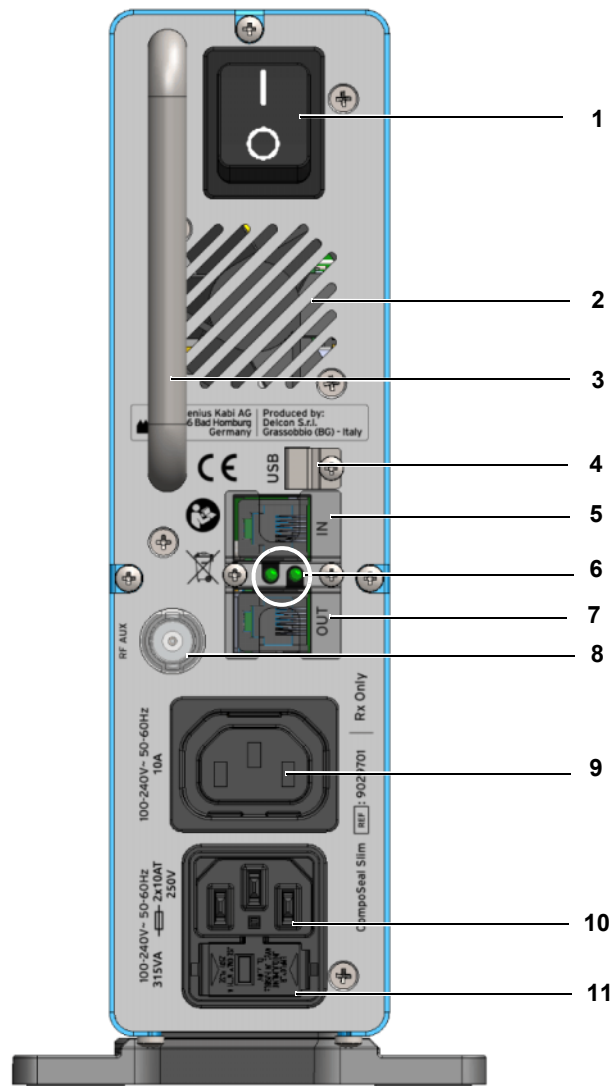


Fig. 2 Vista posterior do dispositivo

- 1 Interruptor principal de energia
- 2 Ventoinha (saída de ar)
- 3 Puxador
- 4 Conexão USB
- 5 Porta de comunicação de entrada
- 6 LED do estado de comunicação
- 7 Porta de comunicação de saída
- 8 SAÍDA dispositivo selador manual
- 9 Saída de potência
- 10 Entrada de potência
- 11 Porta-fusíveis

3 Instalação / Configuração inicial

3.1 Desembalando o CompoSeal Slim

- Cuidadosamente remover CompoSeal Slim da sua embalagem.
- Verificar e certificar que nenhuma das peças na embalagem estão danificadas.
Não devem ser utilizadas peças danificadas. Fresenius Kabi deve ser contatada.

CompoSeal Slim está equipado com:

- Manual do Usuário (versão Português Brasil)

Cabo de alimentação terá um número de artigo em separado, específico do país.

Fresenius Kabi sugere conservar a embalagem original caso o produto precise de ser enviado ou movido mais tarde.

Atenção

Não modificar o dispositivo.

Utilizar o puxador dedicado na parte de trás para manusear o dispositivo.

3.1.1 Onde CompoSeal Slim deve ser instalado

Quando selecionar a área de instalação, é importante observar as condições ambientais de operação relatadas neste manual.

- Colocar o dispositivo numa superfície estável, plana, seca.
Ele deve ser posicionado longe de áreas propensas a umidade, luz solar direta, e outras fontes de geração de calor (radiadores, bobinas de ventiladores, etc.), assim como também longe do suporte de vida, primeiros socorros e dispositivos para diagnóstico in vitro (IVD).
- **Nunca** colocar o dispositivo sobre uma cadeira ou qualquer outra superfície instável.

3.1.2 Montagem da tampa do sistema de posicionamento de tubos

A fim de evitar quaisquer danos durante o envio e armazenagem, CompoSeal Slim é enviado com a tampa do sistema de posicionamento de tubos desmontada e protegida pelo seu próprio espaço na caixa.

Esta tampa deve ser instalada antes de ligar o dispositivo.

- Para o fazer, alinhar os dois pinos guia na tampa com os furos no painel dianteiro do dispositivo e empurrar gentilmente a peça para sua posição.

A tampa é mantida em seu lugar através de um par de fortes imãs: não há necessidade de a colar em seu lugar ou ouvir algum ruído. Não aplicar muita força ou poderá partir os pinos.

Nota

Estes dois pinos permitem detecção da tampa. Caso se partam, o dispositivo não será capaz de detectar de novo a tampa, sendo então impossível a selagem.

Tenha máxima cautela.

Se o dispositivo não detectar a tampa, um LED avisa o operador (ver secção LEDs no painel dianteiro).

Atenção

Se os pinos da tampa partirem dentro dos buracos, imediatamente desligar a unidade e contatar o fabricante ou o centro de assistência técnica.

Perigo elétrico devido ao contato com radiofrequência.

Nunca tentar realizar a selagem sem a tampa.

3.2 Ligando o CompoSeal Slim

Atenção

A fim de evitar um choque elétrico, somente conectar este equipamento a um fornecimento de energia aterrado.

O interruptor de energia está localizado na parte posterior do dispositivo (consulte Fig. 2, pos 1).

- Para LIGAR a unidade, colocar o interruptor de energia em posição (I).
- Para DESLIGAR a unidade, colocar o interruptor de energia em posição (0).

Através do painel frontal pode-se observar o estado do dispositivo. O LED superior verde (consulte Fig. 1, pos 1) está aceso quando a unidade está LIGADA.

(Durante a inicialização, todos os LED dianteiros estão LIGADOS, os LEDs de ESTADO (consulte Fig. 1, pos 4) estão em BRANCO LIGADOS)

Atenção

- Posicionar o dispositivo para facilmente aceder ao interruptor de energia traseiro, o cabo de alimentação e a saída elétrica.
- É necessário eletricamente isolar o equipamento da fonte de energia, desconectar o plugue de energia do soquete elétrico ou desconectar o conector de alimentação da entrada energética no painel traseiro do dispositivo.
- Antes de mover CompoSeal Slim, é importante desligar o dispositivo, desligar o cabo de alimentação, desligar quaisquer cabos de comunicação com outras unidades, e desmontar a conexão mecânica com outras unidades (ver seção Conexão/desconexão mecânica da configuração em cascata).

O cabo de alimentação isola o dispositivo da fonte elétrica.

A saída de tomadas múltiplas ou o cabo de extensão não deve ser conectado ao dispositivo.

A assistência é realizada por técnicos de Fresenius Kabi ou por técnicos treinados por Fresenius Kabi.

3.2.1 Substituir o cabo de alimentação removível em caso de algum problema

- Desligar o dispositivo, usando o interruptor de energia traseiro.
- Desligar o plugue de energia da tomada elétrica.
- Desligar o conector de alimentação do equipamento.
- Substituir o cabo de alimentação por um novo e original do fabricante.
- Conectar o conector de alimentação à entrada de alimentação e, de seguida, conectar o plugue de energia à tomada elétrica.
- Ligar CompoSeal Slim, usando o interruptor de energia.

A fim de evitar falhas nos circuitos internos, antes de conectar CompoSeal Slim à fonte de alimentação, se certifique que a tensão de linha corresponde aos valores reportados nos dados técnicos no fim deste manual.

- Verificar se o cabeamento elétrico do edifício está conforme os regulamentos locais e que a conexão de aterramento cumpre o código.

Não ligar a máquina se as condições elétricas da linha forem duvidosas; resolver primeiro o problema elétrico.

- Verificar se o interruptor de energia na parte de trás da máquina está em (0), indicando que a alimentação está desligada.

Nota

O dispositivo está equipado com uma porta USB, mas esta **somente é utilizada para propósitos de configuração e manutenção da unidade.**

Somente pessoal treinado e (por Fresenius Kabi) deve desmontar o painel de proteção com uma chave de fenda (ver capítulo dedicado e o Manual de Assistência para mais detalhes).

O dispositivo deve ser sempre operado com a placa de proteção USB em seu lugar. **Não remover.**

Quando o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo ou precisar de ser guardado por alguma razão, é importante o colocar numa localização adequada e o proteger de eventual contaminação devido a agentes externos, incluindo poeira. Sempre manter a embalagem original para esta finalidade.

4 Conexão de outras unidades ao CompoSeal Slim

Múltiplos dispositivos CompoSeal Slim podem ser conectados entre si numa configuração em cascata para obter segmentos de tubos de até 60 mm, em intervalos de 5 mm. A configuração em cascata é alcançada, conectando os cabos de comunicação especiais na parte de trás do dispositivo.

Siga as instruções reportadas nos seguintes capítulos para a correta configuração em cascata e instalação segura.

4.1 Conexão/desconexão mecânica da configuração em cascata

- Desaparafusar a chapa sob o dispositivo (usando uma chave Allen 2.5), rodá-la e aparafusá-la em uma posição perpendicular para permitir a conexão mecânica em cascata.
- Em seguida, colocar o dispositivo lado a lado com de CompoSeal Slim e determinar a distância da segmentação necessária. A distância mínima é obtida, colocando os dispositivos o mais próximo possível, enquanto que a máxima é de 120 mm.

Atenção

Não utilizar outros parafusos que não os originais!
Os parafusos errados podem violar as distâncias de segurança internas do dispositivo e podem causar choque elétrico ou perigo de incêndio!

Atenção

Tenha cautela para não partir o pino guia da placa de montagem em cascata.

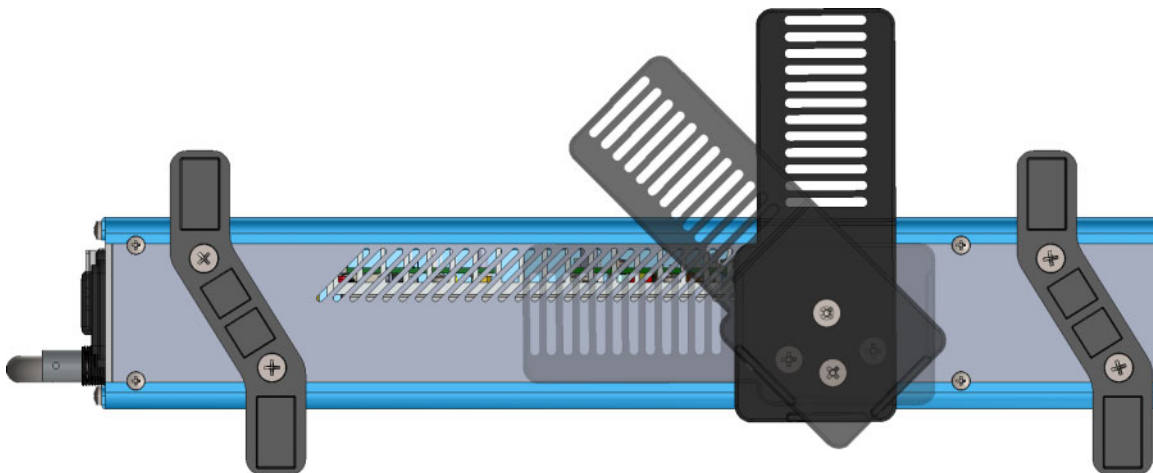


Fig. 3 Montagem em cascata

Para remover a conexão mecânica entre as unidades:

- Começar pela última unidade na cadeia. Gentilmente levantar o dispositivo para o liberar da conexão mecânica com a unidade anterior
- Assim que o dispositivo estiver livre, pode restaurar a posição original da placa, desapertando e rodando a mesma para sua posição paralela original. De seguida, aparafuse a placa para a fixar.

4.1.1 Conexão da comunicação da configuração em cascata

Cada unidade tem uma porta de comunicação de ENTRADA e SAÍDA no lado traseiro (consulte Fig. 2, pos 5 e 7).

CompoSeal Slim só pode ser conectado a outras unidades CompoSeal Slim. **Não** conectar outros dispositivos do que CompoSeal Slim para evitar danos. Somente utilizar cabo de conexão e alimentação original.

Atenção

As portas de comunicação de entrada e saída no painel traseiro estão protegidas contra acesso por uma placa de proteção dedicada. Esta placa tem de ser montada sempre no dispositivo.

Quando o dispositivo for primeiramente instalado, dois conectores isolantes cegos são conectados nas portas de entrada/saída para evitar qualquer contato.

Quando conectar múltiplos dispositivos em configuração em cascata, desprender a placa de proteção (ver seguinte imagem), extrair o conector cego e inserir o cabo de comunicação fornecido (opcional).

- Não utilizar outros parafusos que não os originais.
- Utilizar a ferramenta (xxxxxx) para remover a placa de proteção.

Se certifique que guarda os conectores cegos em lugar seguro para os inserir de volta se desconectar um dispositivo da cadeia em cascata.

Uma vez feito, é obrigatório fixar a placa de proteção de volta outra vez.

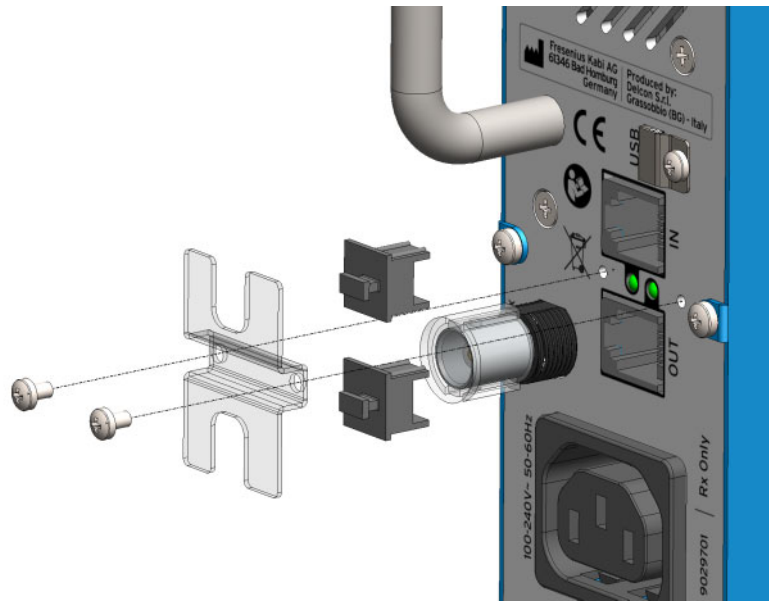


Fig. 4 Proteção dos conectores RJ11

As unidades podem ser conectadas numa configuração em cascata, simplesmente conectando as portas de comunicação dos dispositivos conforme descrito em Tabela da configuração da conexão

Atenção

Quando configurar uma cadeia do dispositivo, siga sempre as considerações de energia reportadas neste manual.

Para criar uma configuração em cascata, conectar a porta de SAÍDA (consulte Fig. 2, pos 7) de um dispositivo à porta de ENTRADA (consulte Fig. 2, pos 5) do próximo dispositivo. Somente criar a conexão com os cabos originais (ver secção Acessórios opcionais neste manual).

O último dispositivo na cadeia será apenas o único com a porta de SAÍDA desconectada. O primeiro dispositivo na cadeia é o único que tem a porta de ENTRADA desconectada (a menos que esteja a utilizar um pedal opcional, caso em que o primeiro dispositivo da cadeia é o da porta de ENTRADA conectada ao pedal).

Nos exemplos mostrados na tabela, o dispositivo com a porta de ENTRADA livre é o primeiro da cadeia, enquanto que o dispositivo que tem a porta de SAÍDA livre é o último.

Nota

Presentemente, o limite é 8 dispositivos para o número de unidades que podem ser conectadas em uma única cadeia, desde que as regras de alimentação sejam cumpridas de acordo com a secção Conexão de alimentação da configuração em cascata.

A configuração em cascata realiza um sequência de selagem que começa desde a primeira unidade até à última. Esta sequência evita qualquer aumento de pressão do líquido para o tubo, grampeando o tubo que segue para a bolsa. O último dispositivo na cadeia automaticamente detectará o seu estado e o LED de estado (consulte Fig. 1, pos 4) acenderá a azul.

Isto permite ao operador detectar o lado da bolsa da cadeia.

Atenção

Se a bolsa for colocada no lado errado, o funcionamento será completamente contra a sequência de selagem: isto causará um rápido aumento da pressão no tubo e poderá causar rupturas e derramamento de líquido.

4.1.2 Conexão de alimentação da configuração em cascata

Qualquer CompoSeal Slim pode ser independentemente alimentado por uma tomada de parede adequada ou pode ser alimentado por outro CompoSeal Slim, simplesmente ligando a tomada de saída da unidade anterior à tomada de entrada do próximo dispositivo com o cabo de alimentação opcional, mas é importante saber que não podem ser alimentadas mais de duas unidades por um único cabo de alimentação. Se um elevado número de dispositivos estiverem conectados em cascata com o mesmo cabo de alimentação, o atual valor da perda por vazamento pode ultrapassar o limite de IEC60601-1.

Veja a seguinte tabela para identificar a correta configuração de conexão.

Atenção

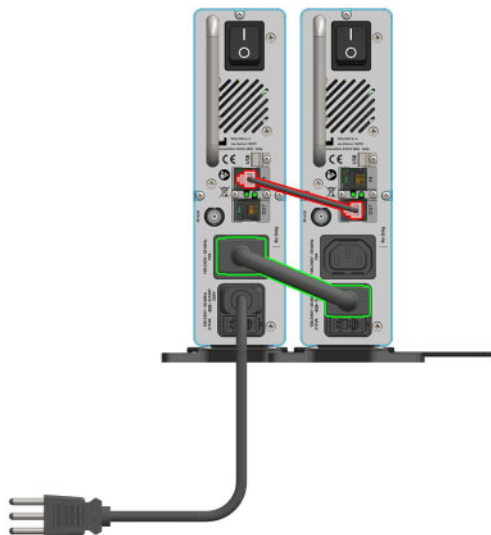
Qualquer operador que conecta um CompoSeal Slim a outro, estará a configurar um sistema ME.

4.1.2.1 Configuração em cascata

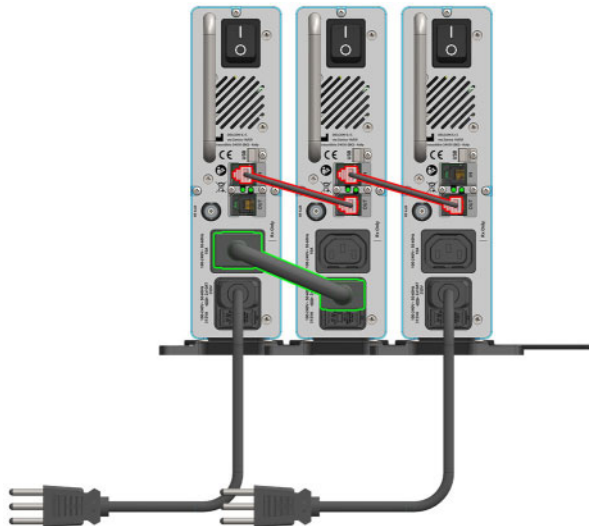
Nas seguintes imagens, os cabos da conexão em cascata RJ11 estão marcados a vermelho. Os cabos de alimentação estão marcados a verde.

N.º de dispositivos	Configuração da conexão
---------------------	-------------------------

2 dispositivos



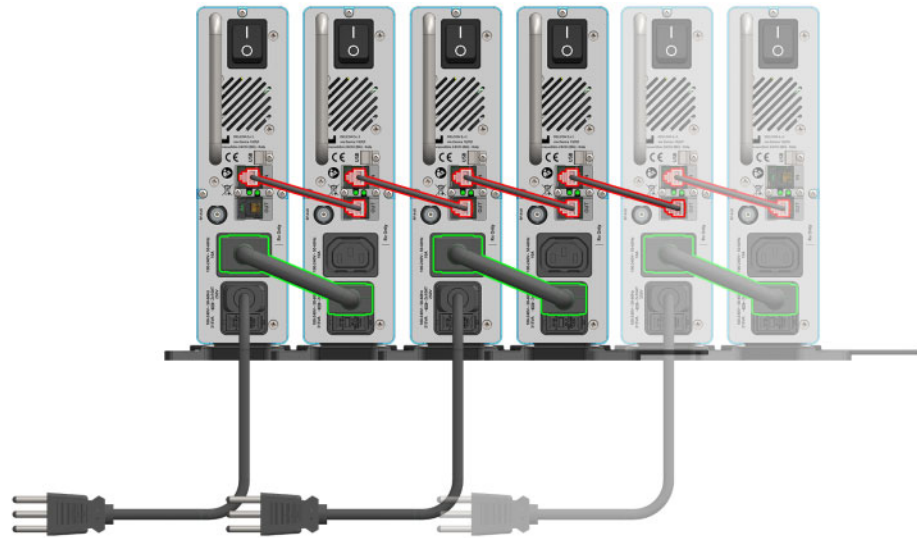
3 dispositivos



N.º de dispositivos

Configuração da conexão

4 ou mais dispositivos



Para mais configurações, contatar diretamente Fresenius Kabi.

Fig. 5 Tabela da configuração da conexão

4.2 Conexão do acessório Dispositivo selador manual

CompoSeal Slim permite executar a selagem com um Dispositivo selador manual ergonômico, vendido como opcional. Para selagem com Dispositivo selador manual, ele deve ser conectado ao dispositivo principal através do cabo dedicado.

Conecte uma extremidade do cabo ao conector RF AUX (BNC) na parte de trás de CompoSeal Slim. Conecte a outra extremidade do cabo (cabo é fornecido com Dispositivo selador manual) ao conector BNC em Dispositivo selador manual (consulte Fig. 6).

Atenção

De modo a conectar ou desconectar Dispositivo selador manual, CompoSeal Slim deve ser desligado.

Somente utilizar Dispositivo selador manual com o cabo original.

Mesmo se os cabos RF disponíveis no mercado se parecerem aos originais, nunca os utilizar. Os cabos comercialmente disponíveis podem ter diferentes comportamentos a 40.68 MHz e podem comprometer o correto ajuste do sistema e causar possíveis danos.

Assim que Dispositivo selador manual estiver corretamente conectado ao dispositivo, pode dar início à selagem.

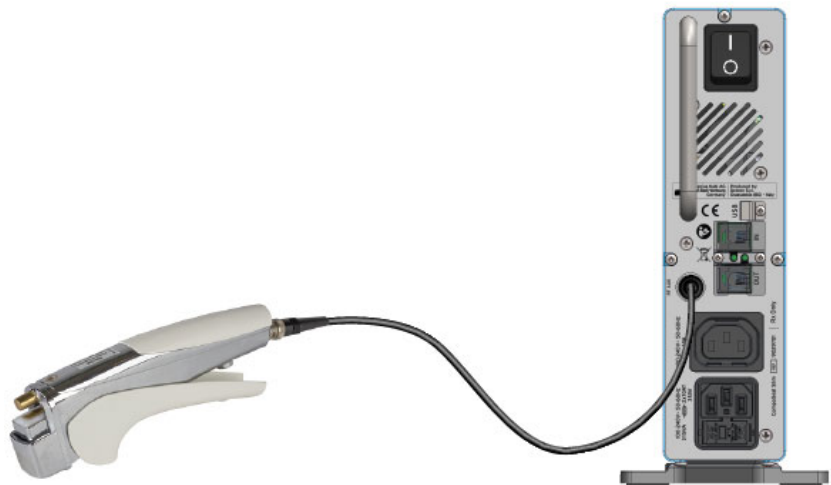


Fig. 6 Conexão do dispositivo de Selagem Manual opcional

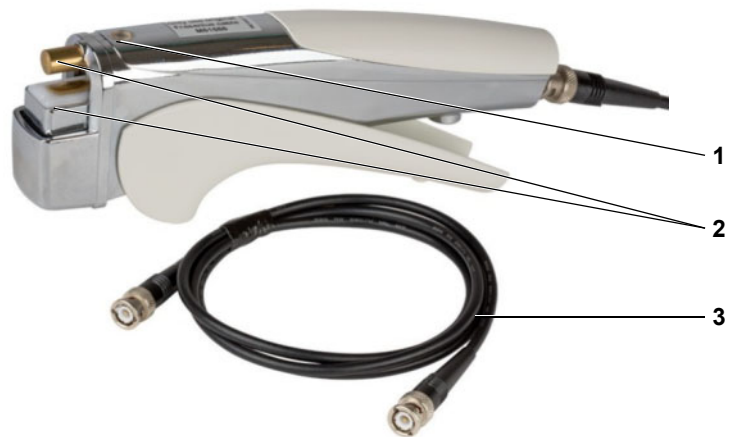


Fig. 7 Dispositivo selador manual

- 1 Indicador da selagem
deixa de estar iluminado quando o processo de selagem for concluído
- 2 Eletrodos de selagem
- 3 Cabo intercambiável

Soldar

O tubo a ser selado pode ser facilmente colocado entre os elétrodos de selagem.

Nota

Se certifique que o tubo está completamente inserido entre os elétrodos de selagem.

Comprimir Dispositivo selador manual. Se a pressão exercida for suficientemente alta, um circuito é disparado em Dispositivo selador manual, sendo então iniciado o processo de selagem.

Indicador

Dispositivo selador manual é fornecido com um indicador na parte superior. O processo de selagem não está terminado antes de o indicador deixar de estar iluminado. Se certifique que não abre as mandíbulas do Dispositivo selador manual antes de o indicador deixar de estar iluminado.

O selante tem uma sutura que permite a separação do tubo, exatamente no centro do selante.

Nota

O sistema de selagem CompoSeal Slim não está projetado para um desempenho de selagem extremamente elevado. Assim sendo, se certifique que não cria demasiados selantes dentro de um curto período de tempo (máximo 10 selantes por minuto). Deixe o selante arrefecer durante alguns segundos entre dois processos de selagem.

Alarme

Dispositivo selador manual tem um alarme integrado que é emitido em caso de centelhamento. Podem ocorrer erros se o tubo estiver molhado do lado de fora ou quando um selante fica demasiado vazante. O alarme alerta o operador para selar de novo o tubo.

Indicações de aviso

Atenção

Nova tentativa para separar o tubo durante o processo de selagem. Isto resultaria em:

- derramamento dos conteúdos do tubo
 - falha temporária da função de selagem ou
 - um perigo para o operador.
-

Atenção

O sistema de selagem CompoSeal Slim utiliza radiofrequência para a selagem de tubos de PVC médicos. Os requisitos normativos com relação à compatibilidade eletromagnética devem ser cumpridos. Recomendamos que as pessoas com marcapassos cardíacos mantenham uma distância mínima de 2 metros quando o dispositivo estiver em operação.

Atenção

Não tocar nos elétrodos do dispositivo selador manual durante o processo de selagem.

Atenção

Nunca colocar material eletricamente condutor em Dispositivo selador manual ou entre os elétrodos de selagem.

Atenção

CompoSeal Slim e o Dispositivo selador manual, incl. cabo intercambiável, nunca poderá entrar em contato direto com líquidos. Os líquidos podem danificar a eletrônica destes dispositivos e podem causar um mau funcionamento. Nunca imergir estes dispositivos em líquido.

Atenção

Não utilizar os seus próprios cabos de extensão coaxiais. Isto pode resultar em graves falhas. Uma excelente qualidade de selagem pode ser assegurada somente com a utilização de cabos de extensão de Fresenius Kabi.

Atenção

Como o mau funcionamento ou defeitos técnicos podem causar o vazamento dos selantes, o operador é obrigado a verificar a estanqueidade de cada selante.

5 Funcionamento

5.1 Como utilizar CompoSeal Slim

5.1.1 Selagem com CompoSeal Slim

Uma vez a unidade ligada (ver secção Ligando o CompoSeal Slim), o dispositivo está pronto para selagem.

O processo de selagem só pode ser iniciado se o sensor ótico posicionado dentro da tampa detectar o tubo.

Se a alavanca estiver conectada, o dispositivo espera por uma entrada do operador, caso contrário, o processo de selagem inicia automaticamente.

O LED de estado na frente muda de cor para indicar vários estados (ver secção Como utilizar CompoSeal Slim)

5.1.1.1 Utilização do sistema de posicionamento de tubos

CompoSeal Slim está projetado para guiar o operador de modo a posicionar adequadamente o tubo, evitando possíveis erros ou danos no tubo. O dispositivo possui um “sistema de posicionamento de tubos” especial, composto de três partes:

- Uma tampa transparente que permite ao operador ter uma vista completa de todo o processo de selagem
- Uma peça móvel que guia a inserção do tubo e garante o seu posicionamento adequado entre os dois elétrodos do grampo
- Um design curvo do painel dianteiro que permite um movimento deslizante, conduzindo o tubo diretamente no sentido da peça móvel



Fig. 8 Estrutura do sistema de posicionamento de tubos

Para permitir o funcionamento adequado do sistema de posicionamento de tubos, segure firmemente no tubo com as duas mãos, coloque-o na fenda do painel dianteiro e deixe-o deslizar naturalmente, aplicando ligeira força para acionar a peça móvel que irá manter o tubo em posição, como mostrado na imagem em baixo.

Assim que o procedimento de selagem estiver concluído e nenhum erro tiver ocorrido, o tubo pode ser extraído. Fazendo isto, se certifique-se de que ao remover o tubo a peça móvel volte para seu local (consulte Fig. 9).

Antes de iniciar uma nova selagem, verifique se o LED de status está desligado e se a peça móvel está corretamente posicionada. Caso contrário, restabeleça essa condição, empurrando as duas pequenas abas atrás da tampa (consulte Fig. 10).

Atenção

Quando a alavanca estiver fechada, **não puxar o tubo**. A tensão pode partir o tubo e causar derramamento de líquidos.

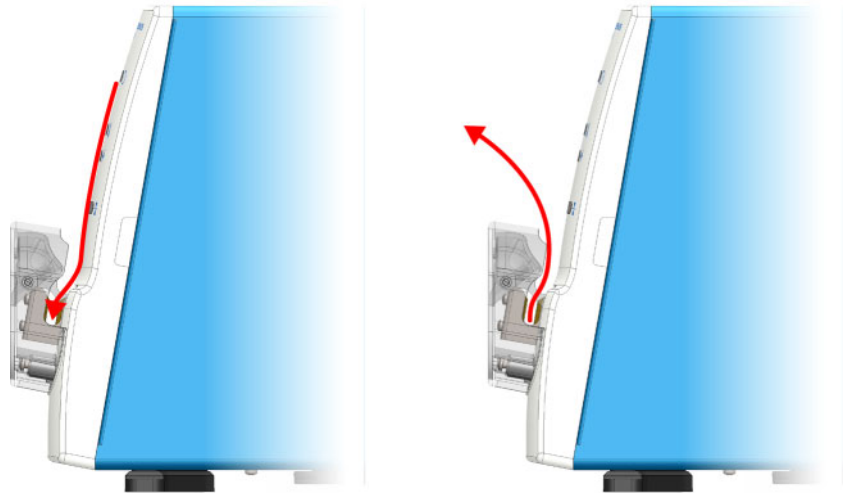


Fig. 9 Inserção do tubo e movimentos de extração

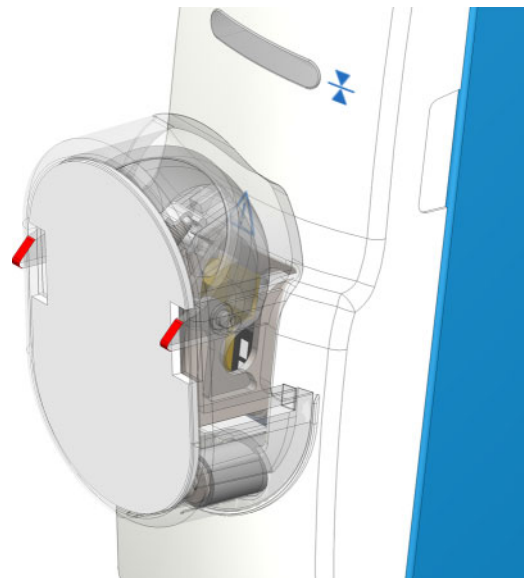


Fig. 10 Sistema de reposicionamento da tampa

5.1.1.2 Depois da selagem

O tempo de selagem está automaticamente ajustado pelo dispositivo com base nas características do tubo. No final do processo de selagem, o LED de status acende a verde até o tubo estar extraído da tampa de selagem. Se ocorrer derramamento de líquido, o LED de status passará a laranja, o LED contra centelhamento (consulte Fig. 1, pos 3) irá piscar a vermelho, e um sinal acústico será emitido.

O tubo irá aparecer com um nítido entalhe de ruptura que simplifica a separação das duas peças por uma simples tração. Antes de dividir as duas metades, se certifique que a selagem foi corretamente realizada.

Após utilização intensa, CompoSeal Slim pode aquecer e uma ventoinha no painel traseiro começará a funcionar. A utilização contínua pode causar o sobreaquecimento do dispositivo, o LED de alta temperatura (consulte Fig. 1, pos 2) passará a laranja até a condição de sobreaquecimento deixar de estar presente. Se o LED de alta temperatura estiver ligado, o dispositivo não iniciará um novo processo de selagem.

5.1.1.3 Precauções de utilização

A utilização de CompoSeal Slim é segura. Contudo, o produto pode ser potencialmente perigoso se não for utilizado corretamente. Para evitar este tipo de eventos, recomendamos a leitura cuidadosa desta capítulo e seguir as suas instruções:

- Nunca tentar puxar ou mover o tubo com a selagem em andamento. Se aplicar força no tubo durante o processo de selagem, poderá partir o tubo com a consequente derramamento de fluidos potencialmente perigosos.
- CompoSeal Slim não deve ser utilizado em tubos ainda conectados a um paciente ou a um braço de doador. Apesar de as chances serem poucas, há a possibilidade de libertação de corrente induzida através do tubo. Portanto, remova sempre primeiro a agulha do paciente/doador e sele o tubo de seguida.
- Nunca toque nos elétrodos durante a selagem. Enquanto que o pico de energia utilizado pelo selante apenas dura alguns milissegundos, a temperatura entre os elétrodos é alta e pode queimar seus dedos.
- Nunca colocar quaisquer objetos metálicos ou qualquer outro objeto entre os elétrodos. Fazendo isto, pode resultar em queimaduras físicas no usuário ou danos nas unidades.
- Nunca submerja o dispositivo ou qualquer um dos seus componentes em líquido. Para a limpeza, ver a capítulo Manutenção e limpeza.
- Se utilizar o Dispositivo selador manual opcional, nunca utilizar cabos coaxiais genéricos ou dispositivos de selagem diferentes aos originais fornecidos. A combinação de quaisquer cabos ou dispositivos de selagem que não foi certificada por Fresenius Kabi para trabalhar com o selante pode criar danos graves no sistema e ser potencialmente perigosa para o operador.
- Se os eletrodos estiverem molhados ou sujos, um arco de energia elétrica pode ser gerado entre eles. Portanto, é importante limpar e secar periodicamente os eletrodos.
- Não utilizar qualquer material abrasivo nos eletrodos; eles são delicados. Nunca tentar limpar os mesmos com material abrasivo como vidro, papel ou uma escova metálica.

5.1.2 Conexão de CompoSeal Slim a uma porta USB

A porta USB (consulte Fig. 2, pos 4) no painel traseiro do dispositivo serve somente para fins de manutenção e diagnóstico.

Atenção

O conector USB no painel traseiro está protegido por uma placa de metal, não o remova; apenas deve ser acessado por pessoal treinado e autorizado por Fresenius Kabi.

5.2 Como utilizar múltiplos CompoSeal Slim conectados numa configuração em cascata

Assim que CompoSeal Slim tiver sido corretamente conectado numa configuração em cascata (ver capítulo Instalação / Configuração inicial), é possível executar uma segmentação do tubo com a selagem realizada em cascata.

É importante saber a direção da sequência de selagem, para evitar um aumento de pressão no tubo. A correta sequência da selagem deve ser feita no sentido da bolsa.

Por esta razão, CompoSeal Slim automaticamente detecta se está numa configuração em cascata, e indicará ao operador a correta posição da bolsa (para a direita ou esquerda) dependendo da instalação em cascata. O último CompoSeal Slim da cadeia terá um LED de status azul ligado, indicando que é aqui que a bolsa deve ser posicionada.

Atenção

Se, numa configuração em cascata, não ver o LED azul do lado da bolsa, poderá estar desativado ou fora de funcionamento.

- Verificar sempre a configuração em cascata para colocar corretamente a bolsa antes de qualquer procedimento de selagem.
 - Inserir o tubo em todas as ranhuras da cadeia para iniciar selagens múltiplas. Assim que o dispositivo selador detectar a presença do tubo, o LED de status passa a verde.
-

Assim que o tubo for detectado em todas as unidades, a sequência de selagem é iniciada. Se utilizar um pedal, a sequência de selagem apenas é iniciada com o comando direto do operador.

Qualquer unidade pode ser excluída da selagem em cascata, desligando essa unidade em particular. Se necessário, o usuário pode manter a conexão em cascata mas operar uma unidade individual como o único dispositivo selador.

- Neste caso, desligar todas as outras unidades da cadeia, com exceção a que será operada como dispositivo selador individual. Atente que o indicador do lado da bolsa azul para o LED de status não estará operante nesses momento, a menos que o pedal esteja conectado à primeira unidade.

5.3 Como funciona CompoSeal Slim

5.3.1 Fluxo de trabalho

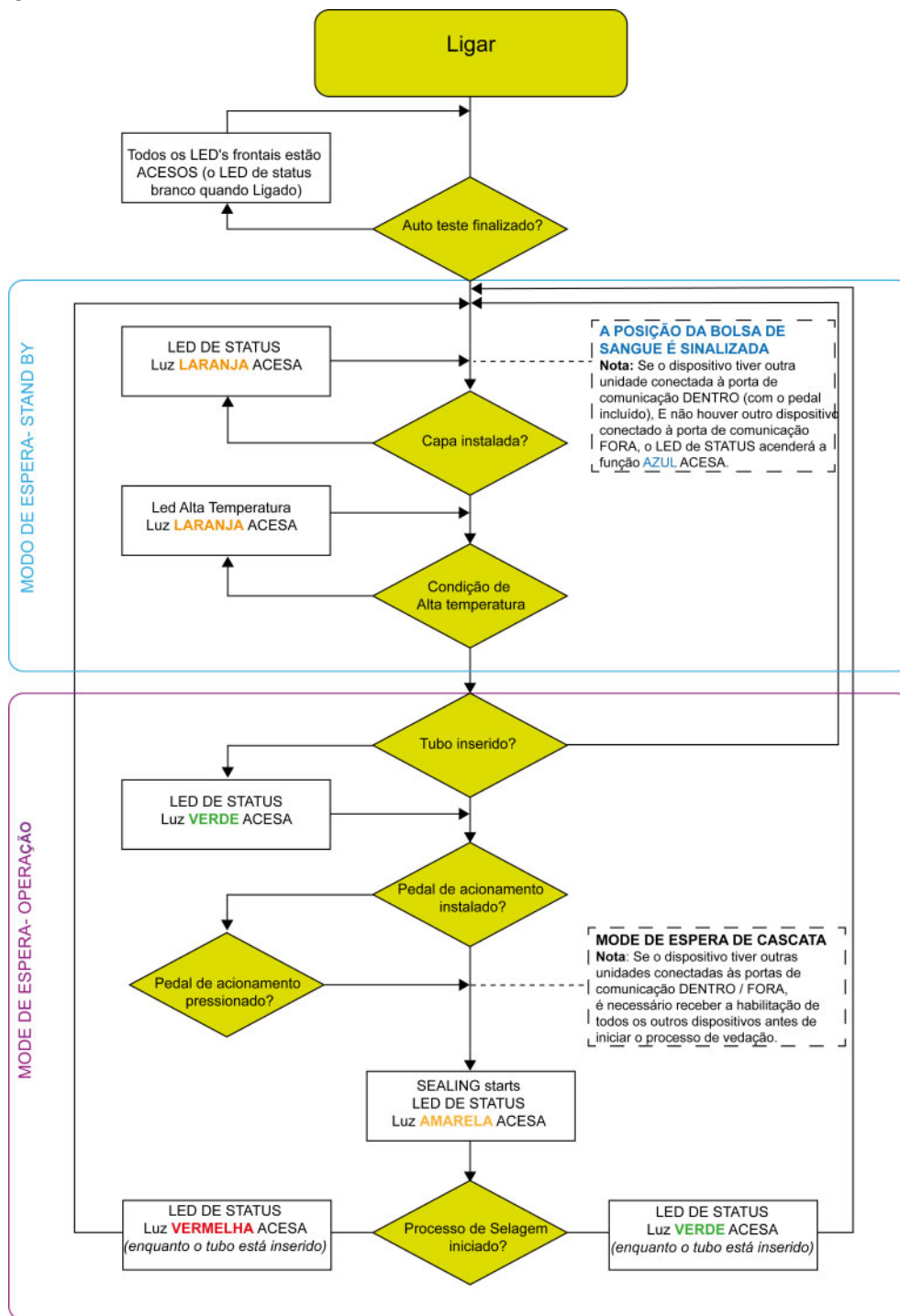






Fig. 11 Esquema do fluxo de trabalho

5.3.2 LEDs no painel dianteiro

LED do painel dianteiro				Condição do dispositivo	
					
POT LIG	ALTA TEMPERATURA	CENTELHA	ESTADO		
DESLIGAR	DESLIGAR	DESLIGAR	DESLIGAR	O dispositivo está DESLIGADO.	
VERDE	DESLIGAR	DESLIGAR	DESLIGAR	O dispositivo está energizado e LIGADO.	
VERDE	LARANJA	VERMELHO	BRANCO	O dispositivo está inicializando cada componente.	
VERDE	DESLIGAR	DESLIGAR	VERMELHO INTERMITENTE	<i>Após inicialização:</i> Um tubo é detectado ou o sensor ótico está sujo.	
VERDE	DESLIGAR	DESLIGAR	VERDE	<i>Antes da selagem:</i> O dispositivo está pronto para selagem.	<i>Após selagem:</i> O procedimento de selagem foi concluído sem erros.
VERDE	DESLIGAR	DESLIGAR	ÂMBAR	O dispositivo está selando.	
VERDE	DESLIGAR	DESLIGAR	LARANJA ESCURO	<i>Antes da selagem:</i> O dispositivo não está detectando a tampa.	<i>Após selagem:</i> O procedimento de selagem foi concluído, mas ocorreram alguns erros.
VERDE	LARANJA	DESLIGAR	DESLIGAR	Sobreaquecimento (nenhum novo procedimento de selagem permitido)	
VERDE	LARANJA	DESLIGAR	LARANJA INTERMITENTE ESCURO	Sobreaquecimento. Se o operador tentar inserir o tubo, o LED de estado avisa que o procedimento de selagem não é permitido	
VERDE	DESLIGAR	VERMELHO	LARANJA ESCURO	Aviso de centelha. Baixa impedância detectada entre os eletrodos.	
VERDE	DESLIGAR	DESLIGAR	AZUL	Dispositivos conectados em modo cascata. O LED de estado no último dispositivo da cadeia mostra o lado da bolsa (ver secção 3)	
VERDE	DESLIGAR	DESLIGAR	BRANCO	Cabo USB conectado ao dispositivo (modo de assistência).	

LED do painel dianteiro				Condição do dispositivo
DESLIGAR	DESLIGAR	DESLIGAR	AZUL	Cabo USB conectado ao dispositivo. O dispositivo está inicializando e é possível atualizar o firmware (ver o Manual de Assistência para mais informação).

6 Artigos de um único uso e consumíveis

6.1 Acessórios opcionais

Os acessórios opcionais listados nestas instruções de operação foram aprovados no contexto do procedimento de avaliação da conformidade CE.

6.1.1 Dispositivo selador manual

Dispositivo selador manual pode ser encomendado como um acessório opcional de Fresenius Kabi.

6.1.2 Pedal

O pedal pode ser encomendado como um acessório opcional de Fresenius Kabi.

6.1.3 Kit cabo de alimentação/cabo de comunicação

O cabo de alimentação curto e um kit de cabos de comunicação podem ser encomendados como um acessório opcional de Fresenius Kabi.

6.2 Referências dos artigos

Referência:	Designação
9029701	CompoSeal Slim
M689751SP	Dispositivo selador manual com cabo RF intercambiável
ACC000014	Comando de selagem por pedal com cabo de 2 m
ACC000015	Cabo de alimentação curto e kit de cabos de comunicação para conexão em cascata
ACC000020	USB A para dispositivo isolador Mini-B
ACC000021	Conversor AC/DC externo de 24 DC 250 W

7 Erros e FAQ/Resolução de problemas

7.1 FAQ

Como funciona o dispositivo selador?

CompoSeal Slim utiliza e concentra uma alta energia eletromagnética gerada por uma fonte de radiofrequência em uma pequena área para derreter o polímero do tubo PVC.

Pode o dispositivo selador danificar as células dentro do tubo?

Não, desde que as instruções de utilização sejam respeitadas. Quando o tubo ficar pressionado entre os eletrodos, o fluido no interior é afastado, criando uma área neutra onde o tubo não contém fluido algum. É no centro desta área, sensivelmente com dois milímetros de tamanho, onde a energia está concentrada para derreter o tubo. O tempo de emissão da energia é muito curto, durante somente alguns décimos de segundo. Uma vez que PVC é um mau condutor de calor e o tempo de emissão de RF é curto, não há a possibilidade de que uma quantidade de calor significativa passe sobre a área neutra para danificar as células.

7.2 Resolução de problemas

Problemas de selagem	Verificações
A luz de potência está desligada.	<ul style="list-style-type: none">– Verificar se o cabo de alimentação no painel traseiro está conectado a uma tomada elétrica.– Se certifique que a saída onde o cabo está conectado está funcionando.– Verifique se o interruptor de potência no painel traseiro está em posição LIGADA (I).– Após desconectar o cabo de alimentação do dispositivo, verificar a integridade dos fusíveis de entrada.– Contatar o centro de assistência autorizado Fresenius Kabi.
Durante a fase de inicialização, um ou mais LED não liga ou o LED de estado não está branco.	<p>Um ou mais LED não está funcionando corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none">– Contatar o centro de assistência autorizado Fresenius Kabi.

Problemas de selagem	Verificações
<p>A luz de potência ligada está ligada mas o dispositivo selador não funciona.</p>	<p>Se o dispositivo estiver conectado numa configuração em cascata, verificar se um pedal está conectado no início da cascata. Se estiver conectado, ele deve ser pressionado para iniciar a selagem.</p> <p>Se o dispositivo estiver conectado numa configuração em cascata, o tubo deve ser detectado por todos os dispositivos seladores conectados para começar.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verificar se o LED de alta temperatura está desligado. Se estiver ligado, o dispositivo está sobreaquecido e é necessário aguardar até a unidade tiver arrefecido pela ventoinha extratora no painel traseiro. – Desligar o interruptor de potência e desligar o cabo de alimentação. Limpar os eletrodos e os grampos e verificar manualmente se o elétrodo móvel se pode mover livremente. Ver secção Manutenção e limpeza deste manual para a limpeza. – Verificar se a tampa está instalada no painel dianteiro. A tampa deve estar instalada para iniciar um procedimento de selagem. – Contatar o centro de assistência autorizado Fresenius Kabi.
<p>A selagem é ruim.</p>	<p>Os eletrodos podem estar molhados ou sujos. Ver capítulo Manutenção e limpeza deste manual para as instruções de limpeza corretas.</p> <p>Se limpo, e a selagem ainda for ruim, o alinhamento dos eletrodos pode estar comprometido.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Contatar o centro de assistência autorizado Fresenius Kabi.
<p>Vazamento no tubo.</p>	<p>Vazamento em tubos são eventos muito raros mas não impossíveis. Se o evento não tiver sido causado por ações erradas (puxar durante selagem, p. ex.), é sugerida a suspensão do dispositivo selador e a limpeza dos eletrodos como indicado na capítulo Manutenção e limpeza deste manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Contatar o centro de assistência autorizado Fresenius Kabi.
<p>Se não conseguir resolver os problemas com estas sugestões, contatar o centro de assistência autorizado Fresenius Kabi.</p>	

As imagens dos acessórios são apresentadas apenas para fins ilustrativos. Fresenius Kabi se reserva o direito de alterar os acessórios em qualquer altura e sem aviso prévio.

8 Manutenção e limpeza

A manutenção e limpeza do CompoSeal Slim é relativamente fácil. Em linhas gerais, é suficiente manter o corpo e os eléctrodos limpos e realizar um controle periódico da eficácia do dispositivo selador para manter o dispositivo em condições de funcionamento. Antes de qualquer limpeza ou manutenção, desligar sempre a unidade e desconectar o cabo de alimentação.

8.1 Manutenção e limpeza da cabeça de selagem de bancada

8.1.1 Desmontar o sistema de posicionamento de tubos

A cabeça de selagem está protegida por uma tampa de plástico. A tampa é mantida em seu lugar através de um par de fortes ímãs.

Para remover a tampa, siga estes passos:

- Segure o dispositivo com firmeza.
- Gentilmente puxe a tampa na sua direção, até quebrar a força magnética.
- Guardar a tampa em local seguro.

A tampa é guiada para a sua posição por dois pinos que correspondem aos buracos no painel dianteiro. Um dos pinos, assim que a tampa estiver montada, dispara um micro-interruptor que permite ao dispositivo detectar a presença da tampa. Se a tampa não for detectada, o dispositivo desativa o movimento do grampo, não permitindo, então, o processo de selagem.

Nota

Se o pino de plástico que dispara o micro-interruptor partir, o dispositivo não será capaz de detectar de novo a tampa, sendo então impossível utilizar o dispositivo. Tenha máxima cautela. Nessa condição, o dispositivo somente selará através do Dispositivo selador manual opcional.

Se o dispositivo não detectar a tampa, um LED avisa o operador (ver LEDs no painel dianteiro)

8.2 Manutenção e limpeza do Dispositivo selador manual

Montado

Desconectar o Dispositivo selador manual do cabo intercambiável.
 Prender o Dispositivo selador manual com as mandíbulas no sentido de exposição da cavidade de selagem.
 Limpar a cavidade de selagem e a área envolvente com um aplicador de algodão umedecido com álcool.
 Secar todas as superfícies limpas com outro aplicador de algodão.
 Quando as superfícies estiverem limpas e secas, o dispositivo pode ser utilizado de novo. Se a limpeza não for satisfatória, desmontar o Dispositivo selador manual para uma limpeza profunda.

Desmontado

Depois de Dispositivo selador manual ter sido desmontado, os componentes individuais podem ser limpos utilizando um cotonete de algodão ou ponta em Q umedecida com álcool.



Remover o cabo intercambiável do Dispositivo selador manual.

Utilizando a mão direita, manter o Dispositivo selador manual em posição horizontal.

Fig. 12



Firmemente fechar a cabeça de selagem móvel, empurrando-a com o dedo do meio (1) e, simultaneamente, exercendo uma contra pressão sobre a peça imóvel com o polegar (2). Comprimir (3) e soltar repentinamente (4) a alavanca.

Fig. 13



Fig. 14

Isto irá desengatar a alavanca.



Fig. 15

Pousar o Dispositivo selador manual. A alavanca deve estar na posição mostrada na ilustração.

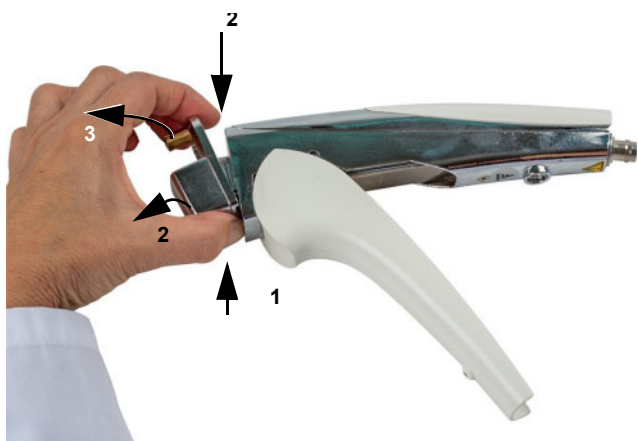


Fig. 16

Empurrar a cabeça de selagem para cima com o seu dedo (1), enquanto exerce uma contrapressão sobre a peça imóvel com o seu dedo indicador (2), ligeiramente inclinando a cabeça de selagem para a remover, puxando-a para a frente (3).



Remover a mola laminada (1), puxando-a para a frente.

Remover a alavanca.

Fig. 17

Antes de montar o dispositivo selador manual, lubrificar as seguintes peças móveis usando vaselina:

- Mola laminada junto do parafuso
- Cabeça de selagem dentro da extensão de orientação
- Barra na alavanca
- Caixa do dispositivo selador manual em todas as partes deslizantes



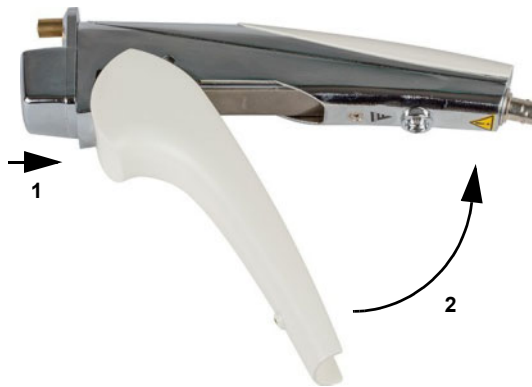
Pousar o Dispositivo selador manual. A alavanca deve estar na posição mostrada na ilustração.

Fig. 18



Inserir totalmente a mola laminada no Dispositivo selador manual (1).

Fig. 19



Colocar a cabeça de selagem no Dispositivo selador manual (1).
Fechar a alavanca (2).
A alavanca encaixará no lugar.

Fig. 20



Para fins de verificação, acionar Dispositivo selador manual 2 a 3 vezes. A cabeça de selagem deve fechar e abrir suavemente.

Conectar o cabo intercambiável ao Dispositivo selador manual e CompoSeal Slim.
Dispositivo selador manual está novamente operacional.

Fig. 21

8.3 Manutenção semanal

- Limpar externamente o corpo, assim como o dispositivo de selagem com um pano limpo, molhado com detergente ou desinfetante. Se certifique que não deixa cair ou derramar líquido para o interior.
- Nunca utilizar álcool puro ou qualquer outro solvente forte para limpar o corpo pintado do dispositivo selador. No final, secar a superfície com uma gaze ou pano limpo.
- Seja cuidadosa durante a limpeza ou desinfecção do CompoSeal Slim.

Alguns produtos podem conter soluções perigosas que podem danificar os materiais do equipamento.

Danos devido à utilização de soluções impróprias levam à perda da garantia do produto.

Não devem ser utilizados produtos que contenham as seguintes substâncias!

Álcoois	Desinfetantes e solução de limpeza
Álcool amílico puro	Peróxido 90 volumes
Álcool benzílico puro	Amônia concentrada
Butanol puro	Lixívia > 25% cloro
Álcool anidro puro	Iodo
Álcool metílico > 50%	
Álcool propílico > 50%	

Soluções aceitáveis para a limpeza e desinfecção do dispositivo são:

Álcoois	Desinfetantes e solução de limpeza
Etanol em baixas concentrações <10%	Peróxido 40 volumes
Etanol < 30% (precisa de ser imediatamente removido com um pano molhado limpo)	Amônia, solução diluída < 1%
Álcool metílico > 20% (precisa de ser imediatamente removido com um pano molhado limpo)	Cloreto de benzalcônio < 2% mesmo se misturado com clorexidina 0,5 - 1%
	Lixívia, com teor de cloro < 10%
	Merbromina

Soluções aceitáveis para a limpeza e desinfecção do Dispositivo selador manual são:

Álcoois	Desinfetantes e solução de limpeza
Freka®NOL	

Depois da limpeza do dispositivo, lavar todas as peças com um pano limpo, ligeiramente umedecido em água, para remover vestígios das soluções de limpeza; Se os vestígios forem deixados, eles podem danificar a superfície do equipamento com o passar do tempo.

Quando remover a tampa, limpe-a e a cabeça de selagem com gaze esterilizada que foi umedecida em álcool.

Esta limpeza é frequentemente necessária a sujidade deixada num lugar durante algum tempo será muito difícil de remover devido ao efeito do calor. No final do procedimento, cuidadosamente secar todas as peças com uma gaze ou pano limpo. Antes de usar o dispositivo selador de novo, a tampa de proteção tem de ser colocada de volta no seu lugar.

Aguardar alguns minutos antes de usar de novo o sistema.

Nunca riscar os elétrodos com itens duros como vidro ou papel. Nunca aplicar força em demasia sobre os elétrodos, porque pode danificá-los ou comprometer o alinhamento.

8.4 Descontaminação

A descontaminação é um procedimento de emergência que deve ser seguido apenas se for estritamente necessário, por exemplo em caso de um tubo rompido.

Nota

Antes de iniciar o procedimento de descontaminação, usar proteções adequadas (luvas, óculos, máscaras, jalecos de laboratório, etc.).

Para descontaminar:

- Desconectar o cabo de alimentação do dispositivo.
- Usar proteções adequadas (luvas, óculos, máscaras, jalecos de laboratório, etc.), remover a tampa de plástico, limpar o eletrodo e o grampo utilizando somente desinfetantes adequados (ver página anterior). Durante este procedimento, dar especial atenção para evitar qualquer entrada de líquidos no dispositivo.
- Utilizar um pano umedecido em água para lavar o dispositivo, secando-o cuidadosamente de seguida.
- Após o procedimento de descontaminação, aguardar 30 minutos antes de utilizar o CompoSeal Slim para que a umidade possa evaporar completamente.
- Reinstale a tampa de plástico e reconecte o cabo de alimentação.

Nunca utilizar acetona, tricloretileno ou outros solventes agressivos.

A lixívia oxida a maioria dos metais mesmo a baixas concentrações, por isso evite a sua utilização. Se a lixívia for necessária, limpe sempre as peças tratadas com um pano úmido.

8.5 Dados de desempenho

8.5.1 Dimensões e peso

Comprimento:	400 mm
Largura:	58 mm
Altura:	220 mm (Dimensões do corpo principal / desenhos disponíveis)
Altitude de operação máx.:	5,000 m acima do nível do mar
Peso:	3.7 kg

8.5.2 Materiais utilizados

Em particular, o dispositivo contém os seguintes materiais/componentes:

Ferro

Cobre

Alumínio

Plásticos não biodegradáveis

Fibras de vidro para circuitos impressos

Diâmetro do tubo:	Tubo de PVC desde 2,7 mm até 5,9 mm a 20 °C min. 2.7 mm
Tempo de selagem:	de 1 a 2 seg (Dependendo do tipo e temperatura do tubo)

8.5.3 Compatibilidade ambiental / eliminação

CompoSeal Slim é feito de materiais que devem ser descartados como materiais residuais no final da vida útil do dispositivo selador, conforme a regulamentação em vigor e com orientação da autoridade competente.



Quando um produto ou a sua embalagem estão etiquetadas com o símbolo REEE (representado por uma lata de lixo cruzada), isto significa que o produto está sujeito à Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE), à Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos e à Diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre pilhas e acumuladores e respectivos resíduos.

Este dispositivo elétrico e eletrônico não pode ser descartado como lixo doméstico. Em vez disso, ele deve ser descartado separadamente do lixo municipal comum e enviado, de forma exclusiva, para os centros de coleta de resíduos perigosos designados pela autoridade local competente.

A fim de evitar riscos de saúde para o pessoal responsável pelo descarte e reciclagem, é pedido ao usuário que libere o dispositivo de qualquer traço de materiais potencialmente perigosos que podem representar uma ameaça a um nível biológico, químico ou radioativo.


O descarte ilegal pelo detentor do produto pode resultar em sanções administrativas ou penais de acordo com a atual legislação nacional.

8.5.4 Segurança elétrica

Classificação de acordo com IEC 60601-1 3.ª Ed. Equipamento elétrico médico, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

EN 60601-1-2 4.ª Ed. Compatibilidade eletromagnética (CEM).

8.5.5 Alimentação elétrica

Alimentação de energia:	100-240 V c.a., ±10 %, 50-60 Hz Símbolo: 
Entrada de energia:	315 VA
Fusíveis externos:	2 x 10AT / 250 V / 5x20 mm / (capacidade de ruptura >= 35 A)*
RF de trabalho:	40,68 MHz
Potência de saída RF máx:	80 W

* Para fusíveis externos e internos utilize apenas o tipo, modelos e fabricante recomendados pela Fresenius Kabi. Ver capítulo Fusíveis.

8.5.6 Fusíveis

Instale somente os seguintes modelos de fabricação:

10AT / 250V / 5x20mm / (capacidade de ruptura >= 35A):

– BUSSMANN-OMEGA	ST520310
– BEL FUSE	5ST-10R
– LITTELFUSE	0218010MXP
– SCHURTER	0034.3127
– MERSEN	MI5ST25V10

8.5.7 Orientações e declaração do fabricante para compatibilidade para todos os aparelhos EM e sistemas EM


● Compatibilidade eletromagnética

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O CompoSeal Slim foi concebido para ser utilizado nos ambientes a seguir especificados. O responsável ou o operador do CompoSeal Slim devem certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.		
Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11	Grupo 2	O CompoSeal Slim utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que causem interferências em aparelhos eletrónicos próximos.
Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11	Classe B	CompoSeal Slim é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos, e os que estão diretamente conectados à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão, que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações / emissões de tensão IEC 61000-3-3	É conforme	

● Imunidade eletromagnética

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O CompoSeal Slim foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos a seguir especificados. O cliente ou utilizador do CompoSeal Slim devem certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601- Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga ao ar	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga ao ar	Os soalhos deverão ser de madeira ou betão, ou estar providos de um revestimento cerâmico. Se o soalho estiver revestido com um material sintético, a umidade relativa mínima terá de ser de 30%.
Transitórios elétricos rápidos/em salvas conforme IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada e saída	±2 kV para linhas de rede Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Picos conforme IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV condutor para condutor, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	±0,5kV, ±1kV condutor para condutor, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.

<p>Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p>>95 % Queda da U_T para ½ período >95 % Queda da U_T para 1 período 30 % Queda da U_T para 25 períodos (50 Hz) 30 % Queda da U_T para 30 períodos (60 Hz) 95 % Queda da U_T para 250 períodos (50 Hz) 95 % Queda da U_T para 300 períodos (60 Hz)</p>	<p>>95 % Queda da U_T para ½ período >95 % Queda da U_T para 1 período 30 % Queda da U_T para 25 períodos (50 Hz) 30 % Queda da U_T para 30 períodos (60 Hz) 95 % Queda da U_T para 250 períodos (50 Hz) 95 % Queda da U_T para 300 períodos (60 Hz)</p>	<p>A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de ambiente comercial /ou hospitalar.</p>
<p>Observação: U_T é a voltagem de rede alternada antes da aplicação dos níveis de ensaio.</p>			
<p>Campo magnético às frequências de rede (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos à frequência de rede terão de apresentar os valores que podem ser encontrados tipicamente nos ambientes comerciais e hospitalares.</p>

<p>Perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência, conforme IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbações radiadas por campos de radiofrequência, conforme IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz até 80 MHz</p> <p>6 V no ISM em faixas de frequência entre 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Não deverão ser utilizados equipamentos de radiofrequência portáteis e móveis a uma distância do CompoSeal Slim, incluindo dos seus cabos de ligação, inferior à distância de proteção recomendada, que se calcula aplicando uma das seguintes equações, dependendo da frequência do transmissor.</p> <p>Distância de proteção recomendada:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P} = 0,28 \text{ m}$ para 150 kHz até 80 MHz</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P} = 0,28 \text{ m}$ para 80 MHz até 800 GHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P} = 0,56 \text{ m}$ para 800 MHz até 2.5 MHz</p> <p>Em que P é a potência nominal do transmissor, em watts (W), conforme as indicações do seu fabricante, e d a distância de proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de radiofrequência estacionários, medida in loco^a deverá ser inferior ao nível de conformidade em todas as frequências.^b</p> <p>Poderão produzir-se interferências nas proximidades de aparelhos que levem o seguinte símbolo. </p>
<p>Observação: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.</p>			
<p>Observação: Este guia pode não ser aplicável em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pelas absorções e reflexões dos edifícios, dos objetos e das pessoas.</p>			
<p>a A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, radioamadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão, não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste eletromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o CompoSeal Slim for usado exceder o nível de compatibilidade RF acima estabelecido, o aparelho CompoSeal Slim deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detetado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou reposicionamento do CompoSeal Slim.</p> <p>b Nos intervalos de frequência entre os 150 kHz e os 80 MHz, a potência do campo deverá ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distâncias de proteção recomendadas entre equipamentos de telecomunicações por RF portáteis e móveis e o CompoSeal Slim

O CompoSeal Slim foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou utilizador do CompoSeal Slim pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas observando uma distância mínima entre os equipamentos de telecomunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o CompoSeal Slim – distância que dependerá da potência de saída do aparelho de telecomunicações, tal como a seguir se indica.

Potência nominal do transmissor W	Distância de proteção dependente da frequência de transmissão m		
	150 kHz até <80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz até <800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o seu fabricante.

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

Observação: Este guia pode não ser aplicável em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pelas absorções e reflexões dos edifícios, dos objetos e das pessoas.

8.5.8 Condições ambientais de operação

- Temperatura: +10 – +40 °C
- Umidade relativa, sem condensação: 10 – 90 %
- Pressão atmosférica: 500 – 1060 hPa

8.5.9 Condições ambientais de armazenagem

- Temperatura: 0 – +40 °C
- Umidade relativa, sem condensação: 10 – 90 %
- Pressão atmosférica: 500 – 1060 hPa

8.5.10 Placa de características

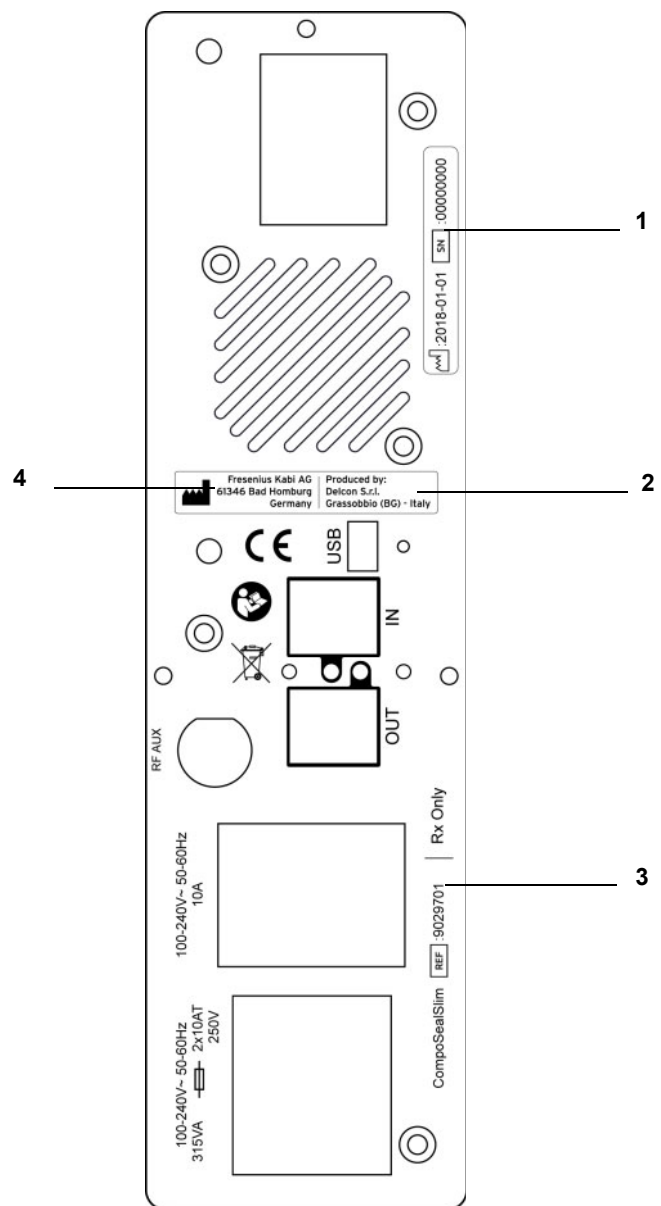


Fig. 22 Placa de características

- 1 Data de fabricação e número de série
- 2 Local de produção
- 3 Nome comercial e REF
- 4 Fabricante

Os dados apresentados na placa de características reproduzida têm fins meramente ilustrativos.

Consulte os dados reais na placa de características do respectivo CompoSeal Slim.

8.5.11 Símbolos

	Atenção, prestar atenção à documentação em anexo.
	Sinal de aviso geral; tome cuidado e leia a documentação
	Tensão perigosa
	A marcação CE documenta o cumprimento da DDM (93/42 CEE). (DDM: Diretiva de Dispositivos Médicos)
	Data de fabricação (em formato aaaa/mm/dd)
	Fabricante
	Dispositivo LIGADO
	Estado grampo/dispositivo
	Alta temperatura
	Centelha
	Indicador luminoso intermitente
	Fusíveis
	Corrente alternada (CA)
	Número de série

REF

Código do produto



Este dispositivo elétrico e eletrônico não pode ser descartado como lixo doméstico. Deve ser descartado separado do lixo urbano, em instalações de recolha de resíduos perigosos selecionadas pelo Governo ou pelas autoridades locais competentes.



Seguir as instruções de funcionamento!



Não se sentar!



Não pisar!

Apenas RX (RX Only)

Cuidado: Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico, ou sob sua ordem, licenciado pela legislação do Estado, no qual ele faz uso ou ordena o uso deste dispositivo.

Copyright

© 2018 Fresenius Kabi AG

All right reserved

Distribuído no Brasil por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 – Jardim Branca Flor

Itapeverica da Serra – SP - CEP 06855-690

SAC: 0800-707-3855

Registro ANVISA Nº: 10154450200

Responsável Técnico: Mary M. Yamauchi

CRF-SP nº 13.956