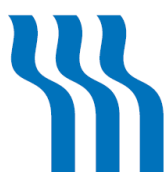
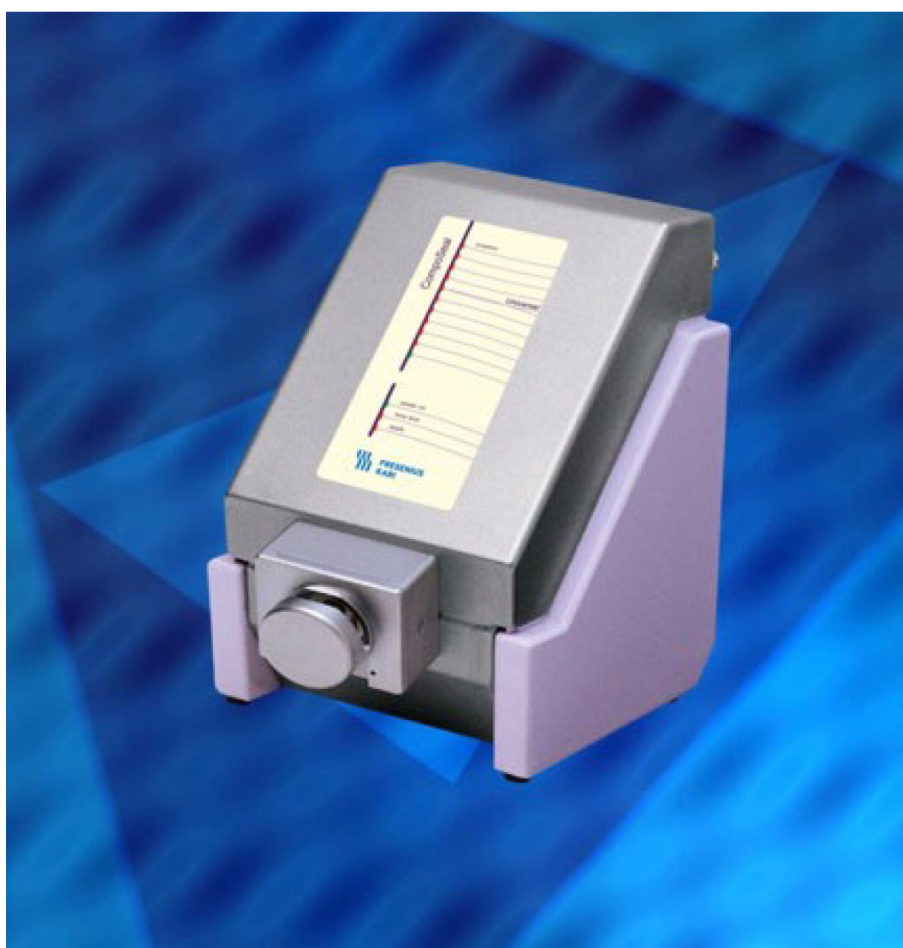


CompoSeal Universal

Manual de Operações

5/06.10
REF: M60 182 1
CE



**FRESENIUS
KABI**

Fabricado e Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 – Itapecerica da Serra – SP.

CEP 06855-690 – Jardim Branca Flor

CNPJ: 49.601.107/0001-84

SAC: 0800-707-3855

Registro ANVISA Nº: 10154459020

Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi CRF-SP nº 13.956

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg

Representante Europeu:

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg

Índice

1	Usó Pretendido	5
1.1	Campos de aplicação	5
1.2	Descrição funcional	5
1.3	Informações para pedido	5
2	Armazenamento e Transporte.....	6
2.1	Condições ambientais.....	6
2.2	Transporte / remoção da embalagem	6
3	Estrutura e função dos componentes individuais do sistema	7
3.1	CompoSeal Universal	7
3.2	Selador manual (opcional)	8
4	Advertências	9
5	Instalação e Utilização da CompoSeal Universal e Acessórios	10
5.1	Informações importantes antes da primeira utilização	10
5.2	Instalação e utilização.....	11
5.3	Operação.....	12
5.4	Selador manual (opcional)	12
6	Manutenção	13
6.1	Desmontagem do selador manual	13
6.2	Montagem do selador manual.....	15
7	Limpeza	17
7.1	CompoSeal Universal	17
7.2	Selador manual.....	17
8	Dados Técnicos	18

8.1	Dimensões, peso e material de revestimento	18
8.2	Diâmetro dos tubos.....	18
8.3	Segurança elétrica.....	18
8.4	Alimentação elétrica	19
8.5	Etiqueta de identificação.....	20
8.6	Fusíveis	21
8.7	Condições de funcionamento.....	21
8.8	Compatibilidade com o meio-ambiente e reciclagem	21
8.9	Símbolos.....	22
9	Resolução de Problemas	23
10	Certificados	24
10.1	Declaração de conformidade CE	24

Manual de Operações

CompoSeal Universal

O Manual de Operações faz parte da documentação do equipamento, sendo por isso, considerado parte integrante do mesmo.

Este Manual de Operações, contém todas as informações necessárias para a correta utilização do equipamento.

Os usuários do CompoSeal Universal devem estar familiarizados com as instruções acerca da correta utilização e o todo o conteúdo deste Manual de Operações antes da primeira utilização.

O equipamento só deverá ser utilizado por usuários devidamente instruídos sobre o seu correto manuseio e operação.

O Manual de Operações tem de ser cuidadosamente lido, antes da de colocar o dispositivo em funcionamento.

A Fresenius Kabi reserva o direito de alterar este Manual de Operações sem prévio aviso.

Significado dos símbolos utilizados no Manual de Operações:



Nota

Informa o operador que se não seguir os passos descritos, uma função específica será executada incorretamente, não será executada ou não produzirá o efeito desejado.



Atenção

Informa o operador acerca de certos procedimentos ou ações que podem danificar o equipamento ou provocar efeitos adversos nos indivíduos.

O equipamento reflete o mais recente estado da tecnologia e obedece aos requisitos EN 61010-1:1993.

A montagem, extensões, ajustes, modificações ou reparações só podem ser efetuados pelo fabricante ou por pessoas por ele autorizadas.

Para informações adicionais contatar:

Alemanha

Fabricante:

Fresenius Kabi

61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 0049 (0) 6172 / 608-0

Serviço local:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 –Barueri - Tamboré – Brasil

CEP: 064460-200

Vendas/ Administração:

Fone (0xx11) 2504-1400

Fax: (0xx11) 2504-1600

Assistência Técnica:

Fone: (0xx11) 2504-1400

1 Uso Pretendido

1.1 Campos de aplicação

O CompoSeal Universal é um selador de bancada indicado para efetuar selagens em tubos médicos de PVC com um diâmetro externo máximo até 6 mm.

Os campos de aplicação do CompoSeal Universal vão desde a coleta e processamento do sangue, até seu armazenamento.

Adicionalmente, é possível conectar um alicate de selagem manual, disponível como acessório, para a execução simultânea de selagens.

1.2 Descrição funcional

A inserção de tubos na cabeça de selagem ativará um circuito que transfere a energia de radiofrequência para os eletrodos, provocando o aquecimento até o derretimento do plástico e a finalização da selagem.

1.3 Informações para pedido

Art. N.º	Descrição
902 406 1	CompoSeal Universal sistema de selagem 230 V
902 566 1	CompoSeal Universal sistema de selagem 120 V
646 770 1	Cabo de força (Schuko)
M60 022 1	Cabo de força, USA
902 403 1	Selador manual Composeal
M61 688 1	Cabo removível
902 881 1	Bolsa de Transporte

2 Armazenamento e Transporte

2.1 Condições ambientais

Temperatura de operação +10 °C até +40 °C

Temperatura de armazenamento -20 °C até +45 °C

Umidade relativa permitida 30–75%

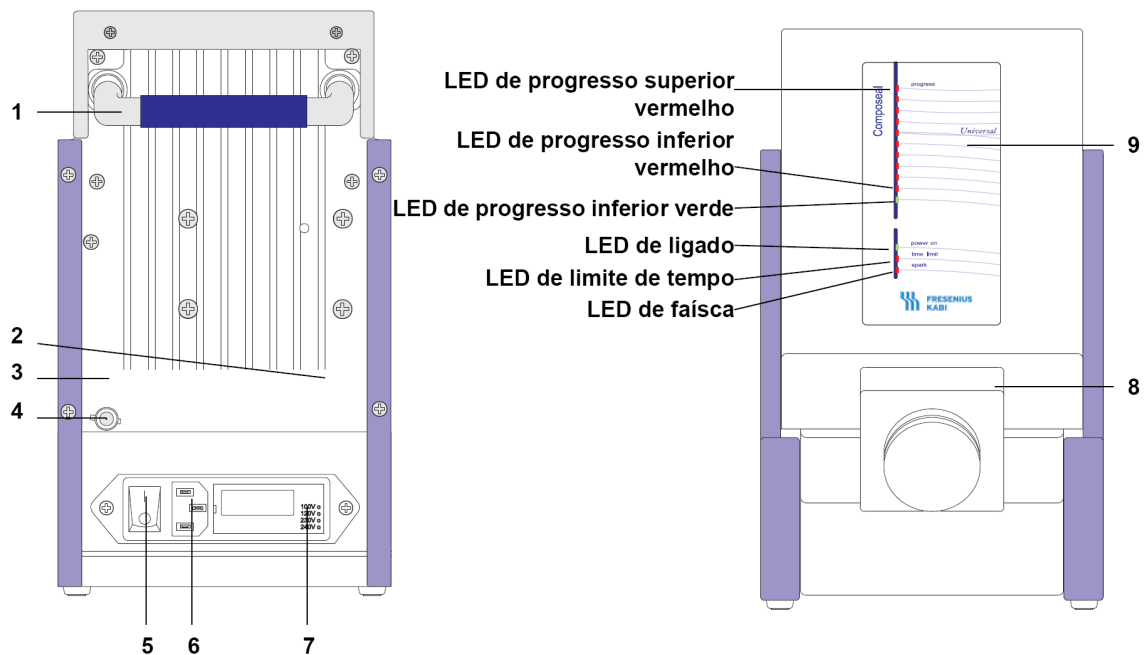
O equipamento deverá ser armazenado em ambiente bem ventilado com pequenas variações de temperatura.

2.2 Transporte / remoção da embalagem

Transporte Para transportes de longas distâncias utilize a caixa original.

3 Estrutura e função dos componentes individuais do sistema

3.1 CompoSeal Universal



Legenda

- 1 Alça
- 2 Etiqueta de aprovação UL (apenas para sistemas de selagem de 120 V)
- 3 Etiqueta do conector para o selador manual
- 4 Conector para selador manual
- 5 Interruptor Ligar/Desligar
- 6 Conector para de força
- 7 Indicador de tensão
- 8 Cabeça de selagem
A tampa da cabeça de selagem é removível para limpeza

9 Painel de indicação

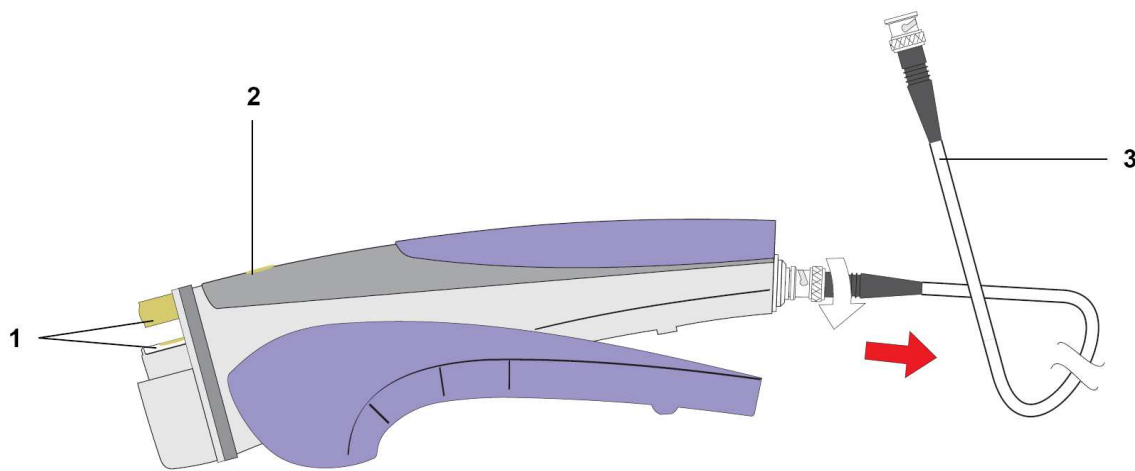
Os LED **de progresso** indicam o progresso da selagem e o final do processo de selagem.

O LED **de ligado** indica se o sistema está ligado e pronto para operar.

O LED **de limite de tempo** (tempo limite para selagem) indica se o processo de selagem do não aconteceu em conformidade.

O LED **de faísca** (detector de faísca) indica o desenvolvimento de faíscas durante um processo de selagem.

3.2 Selador manual (opcional)



Legenda

- 1 Eletrodos de selagem
- 2 Indicador de selagem, que apagará quando o processo de selagem for finalizado.
- 3 Cabo removível

4 Advertências

**Atenção**

O CompoSeal Universal é um equipamento para uso laboratorial. Não sele tubos ainda conectados ao doador/paciente.

**Atenção**

Nunca tente separar os tubos durante o processo de selagem! Isto poderia resultar em:

- derramamento do conteúdo dos tubos
- falha temporária da função de selagem ou
- risco para o operador.

**Atenção**

Não toque nos eletrodos durante o processo de selagem.

**Atenção**

Nunca coloque material condutor elétrico entre as cabeças /eletrodos de selagem.

**Atenção**

Nunca permita que o CompoSeal Universal ou o selador manual incluindo o cabo removível entrem em contato direto com líquidos.

Os líquidos podem danificar o sistema eletrônico destes dispositivos ou causar falhas no funcionamento. Nunca mergulhe estes dispositivos em líquidos.

**Atenção**

Não utilize os seus próprios cabos coaxiais. Isto pode resultar em avarias graves.

**Atenção**

É possível que uma utilização incorreta ou defeitos técnicos causem selagens deficientes. Assim, o operador deve verificar a integridade de cada selagem.

5 Instalação e Utilização da CompoSeal Universal e Acessórios

A instalação e primeira utilização deverão ser realizadas preferencialmente pela Assistência Técnica da Fresenius Kabi ou por um técnico autorizado!

5.1 Informações importantes antes de proceder a primeira utilização

Os seguintes pontos devem ser observados para garantir uma operação segura do equipamento:

Instalação elétrica

Ao ligar o equipamento a uma fonte de alimentação elétrica, devem ser seguidas as normas e regulamentações aplicáveis (p.ex. na Alemanha a norma VDE 0107).

Ao utilizar equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção da instalação é de particular importância. É necessário levar em consideração que em muitos países a regulamentação é determinada pelas autoridades nacionais.

Se for necessário substituir o cabo de alimentação, utilizar apenas o cabo original indicado no catálogo de acessórios.

Se forem conectados ao sistema equipamentos adicionais que não estejam incluídos nos acessórios, corre-se o risco de sobrecarga de corrente no circuito.

Os dispositivos não são adequados para utilização com misturas inflamáveis e óxido nitroso.



Nota

O equipamento só pode ser utilizado de acordo com a respectiva documentação.

Só desta forma é que o fabricante se considera responsável por quaisquer efeitos na segurança, confiança e desempenho do equipamento.

5.2 Colocação em funcionamento

Remoção da embalagem Retire o CompoSeal Universal da embalagem protetora de transporte, conservando-a para eventuais transportes futuros.

Local de instalação Coloque o CompoSeal Universal sobre uma base sólida.

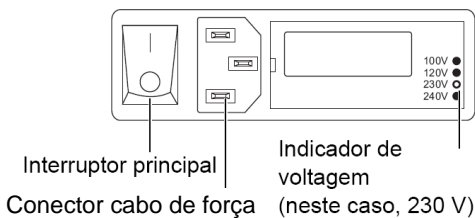
Variações de temperatura Em situações de diferenças de temperatura acentuadas é necessário garantir um tempo suficiente para aclimação.

Conteúdo da embalagem Antes de efetuar a primeira colocação em funcionamento, certificar-se de que todas as peças estão disponíveis.

- CompoSeal Universal 1x
- Cabo de força 1x
- Manual de Operações 1x

Verificações gerais Externas Verifique o exterior do CompoSeal Universal quanto a possíveis danos durante o transporte ou outros.

Ligações



A parte posterior do CompoSeal Universal possui uma ligação para um cabo de força com ligação à terra. Assegure-se que a voltagem indicada no painel posterior do equipamento corresponde à voltagem do sistema de fornecimento de energia elétrica. Por favor, assegure-se que a etiqueta de voltagem indica a voltagem necessária. Se não for o caso, por favor, contatar imediatamente a Fresenius Kabi ou o seu distribuidor local.

Ligue o cabo de força ao conector existente na parte posterior do equipamento e a uma tomada com ligação à terra.


Ligar o dispositivo

Ligue o equipamento através do interruptor principal existente na parte posterior. Soará um breve alarme e, no painel, a lâmpada verde de controlo de corrente (equipamento ligado) acende indicando que o equipamento está pronto para funcionar.

5.3 Operação

Inserção dos tubos	<p>Segure os tubos com as duas mãos e insira-os na cabeça de selagem.</p> <ul style="list-style-type: none">– O interruptor de iniciação será acionado.– Os LEDs de progresso indicam o progresso da selagem e o final do processo de selagem. <p>Enquanto a selagem estiver em progresso, vários LEDs indicadores vermelhos acendem subsequentemente de cima para baixo, até que o LED verde inferior apague.</p> <ul style="list-style-type: none">– O processo de selagem está concluído.
Remoção e separação dos Tubos	<ul style="list-style-type: none">– A selagem tem um vinco que permite a separação dos tubos exatamente no seu centro. <p>Retire e separe os tubos.</p>

5.4 Selador manual (opcional)

Ligação	<p>Ligue o cabo removível ao selador manual e ao CompoSeal Universal. Encaixe os dois adaptadores e gire-os no sentido horário.</p>
Selagem	<p>Os tubos a serem selados podem ser facilmente colocados entre os eletrodos de selagem.</p>
	<p>Nota</p> <p>Certifique-se de que os tubos estejam completamente posicionados entre os eletrodos de selagem.</p> <hr/> <p>Em seguida, aperte a pinça. Quando é exercida pressão suficiente, o selador manual ativa um circuito que transmite a energia de radiofrequência para os eletrodos provocando o derretimento do plástico dos tubos e formando a selagem.</p> <p>A selagem tem um vinco que permite a separação dos tubos exatamente no seu centro.</p>
Indicadores	<p>A parte superior do selador manual tem um indicador que acende com a radiofrequência. O processo de selagem só está concluído quando este indicador se apagar. Tenha, portanto, o cuidado de só abrir o selador manual depois do indicador apagar.</p>
Alarme	<p>O selador manual tem um alarme sonoro incorporado que é ativado quando ocorrem faíscas. Podem ocorrer erros se o exterior dos tubos estiver úmido ou quando ocorrer uma ruptura numa selagem. O alarme alerta o operador para repetir a selagem dos tubos.</p>

6 Manutenção

Recomendamos que seja efetuado um contrato de manutenção de forma a evitar operações de reparação de custo elevado e para garantir um melhor tempo de operação do dispositivo.

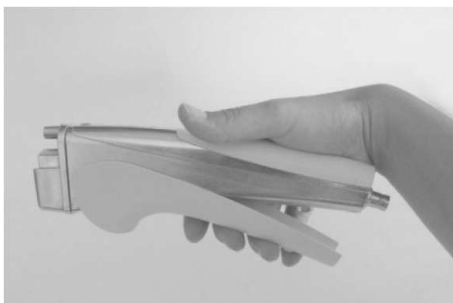
Documentação importante

O Manual Técnico contém diagramas dos circuitos, descrições e listas de peças sobressalentes e outras informações. Os técnicos qualificados devem utilizar este material como base de apoio para efetuar reparações dos dispositivos.

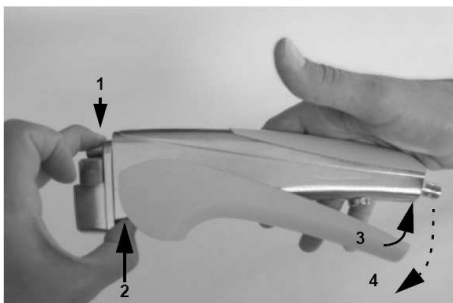
CompoSeal Universal/ Selador manual

A contaminação da cabeça de selagem pode comprometer seriamente a qualidade da selagem. Se os eletrodos do selador estiverem contaminados por líquidos, podem ocorrer faíscas originando selagens de má qualidade. A formação de faíscas será indicada por um alarme (alarme de faísca). Quando a cabeça de selagem ou o selador manual estiver contaminados, deverão ser limpos imediatamente.

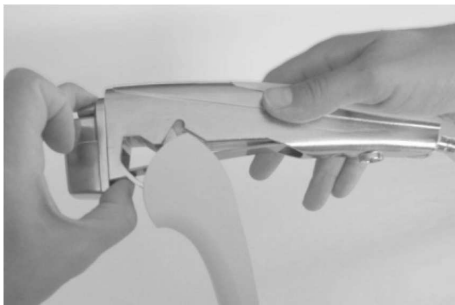
6.1 Desmontagem do selador manual



Remova o cabo removível do selador manual. Utilizando a mão direita, segure o selador manual em posição horizontal.



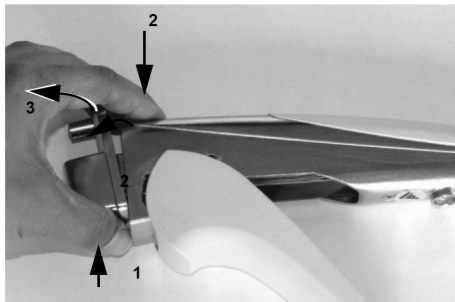
Feche firmemente a cabeça de selagem móvel empurrando com o dedo médio (1), e exercendo simultaneamente uma contrapressão na parte imóvel com o polegar (2). Comprima (3) e liberte abruptamente (4) a alavanca.



A alavanca fica desencaixada.



Coloque o selador manual sobre uma superfície. A alavanca deverá estar na posição ilustrada na figura.



Empurre a cabeça de selagem para cima com o dedo polegar (1), exercendo simultaneamente uma contrapressão na parte imóvel com o dedo indicador (2), incline ligeiramente e remova a cabeça de selagem puxando-a para frente (3).

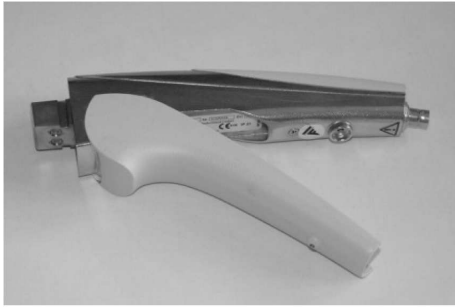


Remova a mola de lâmina (1) puxando-a para frente.
Retire a alavanca.

6.2 Montagem do selador manual

Antes de montar o selador manual, lubrifique as seguintes partes móveis com vaselina:

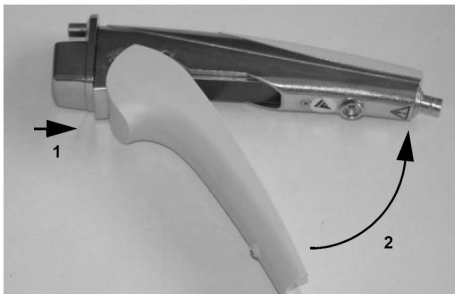
- Mola de lâmina na área do pino
- Cabeça de selagem, no interior da guia
- Barra na alavanca
- Todas as peças deslizantes do revestimento do selador manual



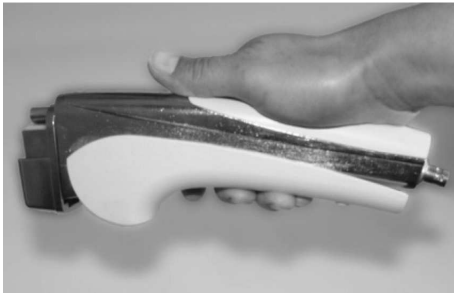
Coloque o selador manual sobre uma superfície. A alavanca deverá estar na posição ilustrada na figura.



Insira completamente a mola de lâmina no selador manual (1).



Coloque a cabeça de selagem no selador manual (1).
 Feche a alavanca (2).
 Ouvir-se-á um "clique".



Acione o selador manual 2 ou 3 vezes para verificação. A cabeça de selagem deve fechar e abrir suavemente.

Ligue o cabo ao selador manual e ao CompoSeal Universal.

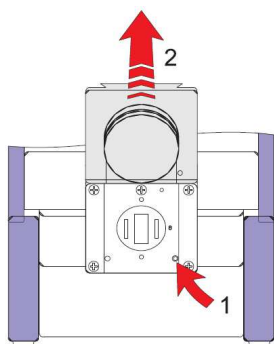
O selador manual está novamente pronto para funcionar.

7 Limpeza

7.1 CompoSeal Universal

Remoção da tampa da cabeça de selagem

Com o equipamento desconectado da rede elétrica, insira um pino fino através da abertura da tampa da cabeça de selagem. Quando ficar solta, puxe a tampa da cabeça de selagem para cima, removendo-a da guia (2).



Limpeza dos eletrodos

Utilize um cotonete embebido em álcool para limpar os eletrodos. Seque os eletrodos depois de os limpar.

7.2 Selador manual

Montado

Desconecte o cabo removível do selador manual.

Segure o selador manual com as mandíbulas viradas para frente, expondo a cavidade de selagem.

Limpe a cavidade de selagem e a área circundante com um cotonete embebido em álcool. Tenha o cuidado de secar as superfícies que limpou com outro cotonete.

Quando as superfícies estiverem limpas e secas, o dispositivo pode ser novamente utilizado. Se não conseguir limpar satisfatoriamente, desmonte o selador manual para o limpar completamente.

Desmontado

Após ter desmontado o selador manual, os componentes individuais podem ser limpos com um cotonete embebido em álcool.

Seque os componentes individuais com um pano limpo, antes de montar o selador manual novamente.

8 Dados Técnicos

8.1 Dimensões, peso e material de revestimento

	CompoSeal Universal	Selador manual
Dimensões		
Altura	260 mm	200 mm
Largura	150 mm	65 mm
Profundidade	280 mm	30 mm
Peso	7kg	300 g
Material de revestimento	Chapa de aço inoxidável ST.12-03 (DIN1623)	G-ALSi7Mg

8.2 Diâmetro dos tubos

Diâmetro externo máximo 6 mm

8.3 Segurança elétrica

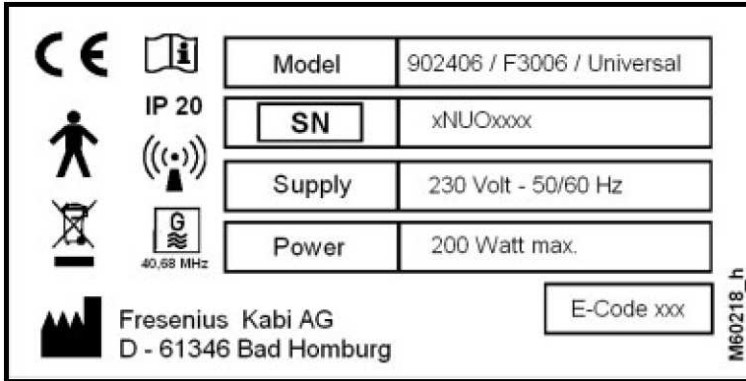
	CompoSeal Universal	Selador manual
Tipo de proteção contra choque elétrico	Nível de segurança I	-
Grau de proteção contra a entrada de líquidos	IP 20	IP 21

8.4 Alimentação elétrica

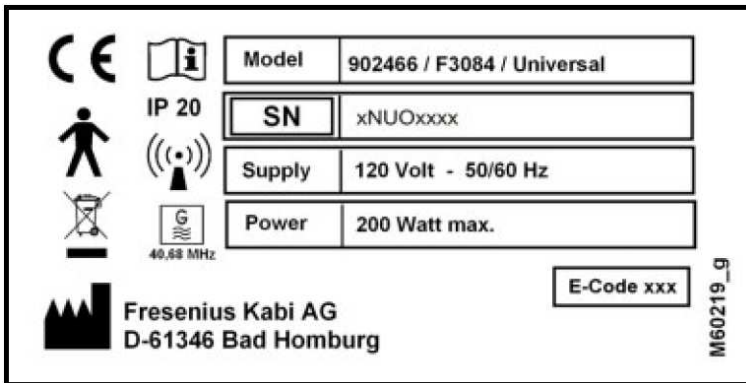
	CompoSeal Universal Art. Nº. 902 406 1	CompoSeal Universal Art. Nº. 902 566 1
Tensão	230 V AC, $\pm 10\%$, 50/60 Hz	120 V AC, $\pm 10\%$, 50/60 Hz
Potência elétrica	máx. 200 Watts	máx. 200 Watts
Fusíveis	T2 A	T4 A
Potência de saída	80 Watts	80 Watts
Frequência	40,68MHz	40,68MHz

8.5 Etiqueta de identificação

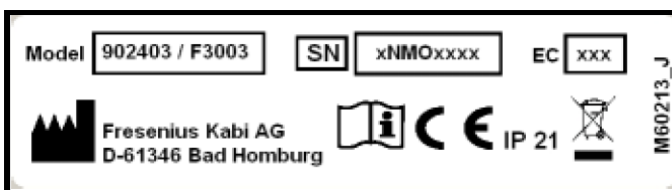
- CompoSeal Universal sistema de selagem 230 V



- CompoSeal Universal sistema de selagem 120 V



- Selador manual



8.6 Fusíveis

**CompoSeal Universal
230 V** 2 x T2 A

**CompoSeal Universal
120 V** 2 x T4 A

8.7 Condições de funcionamento

Temperatura de operação +10 °C até +40 °C

Umidade 30–75%

**Temperatura de
armazenamento** -20 °C até +45 °C

8.8 Compatibilidade com o meio-ambiente e reciclagem

O CompoSeal Universal é fabricado exclusivamente com materiais ambientalmente compatíveis, e recicláveis. Antes de eliminar o dispositivo qualquer risco potencial de infecção deve ser evitado por desinfecção adequada. As placas eletrônicas podem ser eliminadas conforme estabelecido nas normas de eliminação de sucata eletrônica. As baterias devem ser eliminadas de acordo com as normas aplicáveis. Mais informação relativas à eliminação está disponível sob pedido.

8.9 Símbolos



Ler as Instruções de Operação



IP 20

Grau de proteção contra choques elétricos:
Tipo B

CompoSeal Universal **IP 20**:

- Proteção contra a penetração de corpos estranhos (início da proteção com um diâmetro de 12 mm, protetor do dedo)
- Proteção contra a penetração de líquidos: (sem proteção)

IP 21

Selador manual **IP 21**:

- Proteção contra a penetração de corpos estranhos (início da proteção com um diâmetro de 12 mm, protetor do dedo)
- Proteção contra a penetração de líquidos: (à prova de gotas)



Emissor



40,68 MHz

Oscilador de radiofrequência

E-code xxx

Código de equipamento do dispositivo



A marca CE documenta a declaração do fabricante, que os requisitos das diretivas CE por ele aplicados foram cumpridos.

A conformidade para este equipamento referente ao cumprimento das disposições legais de proteção prescritas por lei (89/336/EEC) está documentada nas especificações e pela marca CE.



Identificação de equipamentos eletrônicos e elétricos.



Identificação do número de série

9 Resolução de Problemas



Nota

Para todos os outros problemas ou no caso de falhas repetidas, contate a Assistência Técnica Composeal autorizada mais próxima para garantir um diagnóstico e correção rápidos e adequados do problema.

CompoSeal Universal

Verifique o correto posicionamento da cabeça de selagem.
Limpe a cabeça de selagem.

Verifique os fusíveis e o cabo de alimentação.

Faíscas



É emitido um alarme e o LED **de faísca** é iluminado.
Poderá haver formação de faíscas se os tubos de selar estiverem úmidos ou se a selagem for interrompida por um erro de selagem.
Faça nova selagem dos tubos.

Tempo de selagem excedido

É emitido um alarme e o LED de **limite de tempo** é iluminado.
O tempo de selagem foi excedido.
Faça nova selagem dos tubos.

10 Certificados

10.1 Declaração de conformidade CE

	
<u>EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</u> <u>EC DECLARATION OF CONFORMITY</u>	
Composeal Universal (Product name / Produktname)	
xNUOxxxx (Serial number / Seriennummer)	
We / Wir Fresenius Kabi AG D - 61346 Bad Homburg, Germany	
Manufacturer of the above products, hereby confirm that they are manufactured according to / Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit, dass diese gemäß der	
Directive 2004/108/EC and Directive 2006/95/EEC (EMC Directive and Low Voltage Directive)	
Richtlinie 2004/108/EG und der Richtlinie 2006/95/EG (EMV-Richtlinie und Niederspannungsrichtlinie)	
and are tested for conformity. The requirements are fulfilled and the products are authorised to be labelled with the CE-mark according the above listed directives.	
hergestellt und auf Konformität bewertet wurden. Die Anforderungen sind erfüllt und die Produkte sind somit berechtigt, die CE-Kennzeichnung gemäß der oben genannten Richtlinien zu tragen.	
Fresenius Kabi AG Transfusion Technology Division	
Bad Homburg, 20.July 2009 Place and date of issue/ Ort und Datum der Ausstellung	_____ Director QA Active Blood Devices i.A. Dieter Fries
Valid starting with the original date of the document until product change / Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung Issued for registration purposes / Ausgestellt für Registrierungszwecke	