

CompoDock

Manual de Operações

Versão de software: 2.4X

Edição: 5/06.09

Referência: M66 168 1



**FRESENIUS
KABI**

Índice

1 Informações Importantes

1.1	Organização do Manual de Operações	3
1.2	Utilização do Manual de Operações	3
1.3	Breve Descrição	4
1.4	Utilização Adequada	5
1.4.1	Campos de aplicação	5
1.5	Acessórios Padrão	5
1.6	Classificação	6
1.7	Manutenção e Limpeza	6
1.8	Reparação	6
1.9	Medidas de Segurança	6
1.10	Endereço do Fabricante	11

2 Estrutura do Dispositivo

2.1	Vista Frontal	12
2.2	Vista de Trás / Portas de Ligação	13

3 Princípio de Conexão

4 Operação

4.1	Contador CompoDock	18
4.2	Efetuar uma Conexão Estéril	19
4.3	Desligar o dispositivo	24

5 Acessórios (Opções)

5.1	Contador CompoDock	25
5.2	Mesas Laterais	25
5.3	Tabuleiros para Suporte das bolsas (incluídos no fornecimento)	25
5.4	Acessórios Necessários para Utilização com o DockMaster Net	26

6 Limpeza / Desinfecção

6.1	Limpeza da superfície	27
6.2	Desinfecção da superfície	28
6.3	Limpeza dos Eletrodos	28
6.4	Limpeza das Guias de Tubo.....	28

7 Erros e Alarmes

7.1	Notas gerais	29
-----	--------------------	----

8 Primeira colocação em funcionamento

9 Descrição do Dispositivo

9.1	Especificações	35
9.1.1	Dimensões, Peso e Material da Caixa.....	35
9.1.2	Segurança Elétrica.....	35
9.1.3	Diretrizes EMC e Declaração do Fabricante (IEC 60601-1-2:2001).....	36
9.1.4	Alimentação elétrica.....	39
9.1.5	Etiqueta de identificação.....	39
9.1.6	Sistemas de Tubos Validadas	39
9.1.7	Símbolos.....	40
9.2	Armazenamento / Transporte	40
9.3	Substituição dos Fusíveis Principais	41
9.4	Compatibilidade com o meio-ambiente e reciclagem	43
9.5	Concessão de garantia	43

10 Certificados

10.1	Declaração de Conformidade CE	44
10.2	UL-Classificação	45

1 Informações Importantes

1.1 Organização do Manual de Operações

Informação Editorial	A presente versão do Manual de Operações 5/06.09 é válida para o software do equipamento a partir de V 2.4X.
Alterações	As alterações ao Manual de Operações entrarão em vigor em novas edições. Reservamos este manual pode ser sujeito a alterações sem comunicação prévia.

1.2 Utilização do Manual de Operações

O Manual de Operações faz parte da documentação que acompanha o equipamento, sendo por isso, considerado parte integrante do CompoDock. Contém toda a informação necessária para a utilização do dispositivo de bancada para a realização de conexões estéreis.

O Manual de Operações deve ser estudado cuidadosamente antes de colocar o CompoDock em funcionamento.

Explicação dos símbolos utilizados para Notas e Advertências:



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 operadores e pacientes.

O capítulo "Acessórios (Opcionais)" descreve como utilizar os acessórios e contém as informações necessárias para efetuar encomenda dos mesmos.

1.3 Breve Descrição

Dispositivo de conexão

O CompoDock é um dispositivo de conexão de alta frequência, que permite a conexão estéril de dois tubos médicos em PVC estéreis, tais como, as de bolsas de sangue, de filtros para remoção de leucócitos ou de sistemas de aférese.

Especificações dos tubos

Diâmetro externo: 3,9 mm – 4,6 mm

Diâmetro interno: 2,8 mm – 3,1 mm

Espessura de parede: 0,5 mm – 0,9 mm

Podem ser conectadas as seguintes combinações de tubos médicos em PVC que cumpram a Norma DIN / ISO 3826 e com as dimensões acima referidas.

A conexão estéril de tubos de outras marcas ou tipos foi validada pela Fresenius Kabi em amostras de tubos da Baxter, Terumo, Macopharma e Pall. Uma vez que não existe um acordo de qualidade entre a Fresenius Kabi e as empresas acima mencionadas, não podemos fazer qualquer afirmação geral acerca da aplicação dos tubos usadas relativamente aos sistemas produzidos por estas empresas.

Por essa razão, cada operador é responsável por efetuar a validação da qualidade da conexão com os sistemas de bolsas utilizados no seu banco de sangue antes de trabalhar na rotina com o CompoDock.

As conexões podem ser testadas através dos usuais testes de pressão e/ou tensão utilizados nos bancos de sangue. Alternativamente, é também possível enviar as conexões para a Fresenius para a verificação da sua integridade mecânica. Como demonstram as validações efetuadas pela NPBI¹ e pela Fresenius², uma conexão mecanicamente íntegra implica que se possa assumir que o processo de conexão foi completado em condições estéreis, conforme acima especificado, e que foi mantido o sistema fechado.

Combinações de tubos

Podem ser conectadas as seguintes combinações de tubos:

- úmida – úmida
- úmida – seca
- seca – seca

Apenas podem ser conectados tubos quando estes tiverem alcançado a temperatura ambiente (18-22° C).

Monitorização

A tela fornece a seguinte informação:

- Estado do processamento
- Instruções
- Mensagens de erros
- Programas teste para o serviço de assistência técnica

-
- 1.Desenvolvimento do produto
 - 2.Redesenvolvimento do produto

Funcionamento	<p>A conexão de dois tubos é feita em dois passos:</p> <ul style="list-style-type: none">– Uma selagem de alta frequência permite obter extremidades dos tubos fechados e bem definidas.– As extremidades dos tubos são aquecidas e conectadas.
Método	<p>Este tipo de conexão é designado “conexão estéril” pois permite a selagem sob contenção total.</p> <p>Como o elemento de aquecimento do CompoDock irradia calor, não tendo assim, nenhum contato direto com o material de PVC dos tubos, pode ser utilizado para um número ilimitado de conexões estéreis.</p>
Operação	<p>Operação simples através de duas teclas.</p> <p>A operação do dispositivo de conexão também necessita que sejam cumpridas todas as instruções, notas de segurança e regulamentações especificadas neste Manual de Operações.</p> <p>Devem ser respeitadas todas as normas e diretrizes nacionais.</p>
Tabuleiros para suporte das bolsas	<p>O CompoDock permite montar tabuleiros para suporte das bolsas junto dos clamps dos tubos ou mesas laterais dobráveis nos painéis laterais.</p> <p>A vantagem dos tabuleiros para suporte das bolsas é que os tubos necessitam ter apenas 8 cm de comprimento para a conexão porque os tabuleiros movimentam-se juntamente com os clamps dos tubos.</p>

1.4 Utilização Adequada

1.4.1 Campos de aplicação

O CompoDock é utilizado na produção de componentes sanguíneos celulares especiais, como por exemplo, nos bancos de sangue onde é necessário realizar conexões de tubos que garantam proteção contra a contaminação microbiana.

O CompoDock é um dispositivo de conexão de alta frequência, que permite a conexão estéril entre tubos médicos em PVC.

A conexão estéril é conseguida quando se impede a entrada de germes do meio ambiente para o sistema fechado. O sistema fechado mantém-se após o processo de conexão.

1.5 Acessórios Padrão

Contador CompoDock 100

1.6 Classificação

O CompoDock reflete o mais recente estado da tecnologia e obedece às normas IEC 61010-1:90 + A1:92 + A2:95 assim como às diretrizes EMC 89/336/EEG e EN 60601-1-2: 2001.

O CompoDock está protegido contra imitações pelas patentes dos E.U. 4.737.214 e EP 0.208.004.

1.7 Manutenção e Limpeza

Recomendamos que seja efetuado um contrato de manutenção de forma a prevenir operações de reparo e para garantir um melhor tempo de operação do dispositivo.

As medidas de manutenção devem ser efetuadas uma vez por ano ou após o aparecimento de uma mensagem de serviço na tela.

A mensagem de serviço surge após 10.000 processos de conexão.

Por favor, contate o Serviço Técnico mais próximo autorizado pela Fresenius Kabi. A manutenção ao equipamento deverá ser realizada num prazo de um mês ou até efetuar 2000 processos de conexão.

A limpeza, em particular dos clamps dos tubos, é necessária essencialmente para manter a total operacionalidade do dispositivo e deve portanto ser efectuada com regularidade e adequadamente.

1.8 Reparo

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

1.9 Medidas de Segurança



Atenção

O CompoDock é um equipamento de laboratório. Não é permitida a conexão de tubos que estejam ligados ao paciente.



Atenção

Existe sempre a possibilidade do sangue processado ser infeccioso. Deve portanto ser sempre tratado como estando potencialmente infectado.



Atenção

Se for detectada uma contaminação durante o processo de conexão, todo o sistema deve ser eliminado, mesmo que a conexão ainda não tenha sido aberta.

Não se pode garantir que o local da conexão interior dos dois tubos esteja completamente fechado.



Atenção

Antes de utilizar o CompoDock, o operador tem que se certificar da operacionalidade e do estado adequado do dispositivo e tem que respeitar qualquer informação anexa e instruções de manutenção relevantes para a segurança.



Atenção

O CompoDock só pode ser operado e utilizado por pessoas que tenham formação adequada ou conhecimento e experiência necessários.



Atenção

O CompoDock apenas pode ser utilizado com sistemas de tubos com certificação CE que tenham sido verificados e aprovados pelo operador.



Atenção

Verifique cada conexão relativamente à sua integridade mecânica. Uma conexão de fraca qualidade física não pode ser considerada para utilização. Este não é um fenómeno típico do CompoDock, mas sim um fenómeno geral da técnica de conexão estéril, isto é, a esterilidade de cada componente sanguíneo individual não pode ser garantida mesmo se produzida adequadamente.



Atenção

Conexão inadequada!

- os tubos não podem ser expostos a forças externas durante o processo de conexão.
(p. ex. não puxar os tubos)

Isto pode resultar no posicionamento incorreto dos tubos e conseqüentemente numa conexão defeituosa e com fuga.



Atenção

Conexão inadequada!

- Os eletrodos de selagem contaminados podem afetar adversamente o processo de conexão. Isto pode resultar na formação de uma arco de alta frequência e a conexões inadequadas.
- As guias dos tubos contaminados resultam no posicionamento incorreto dos tubos e, portanto, em conexões inadequadas.

Eletrodos de selagem e guias de tubos contaminados devem ser limpos imediatamente.



Atenção

Risco de lesão devido às frequências elevadas!

Risco de queimadura!

- Manter os dedos afastados dos eletrodos de selagem durante o processo de conexão.
 - Não aceder ao interior do equipamento durante o processo de conexão.
-



Atenção

Risco de lesão!

Existe o perigo de os dedos poderem ficar entalados entre a tampa do elemento de aquecimento e os tabuleiros para suporte das bolsas.

- Não aceder ao interior do equipamento durante o processo de conexão.
-



Atenção

Falha do dispositivo causada pela entrada de líquido.

Danos dos componentes eletrónicos.

Contaminação dos componentes mecânicos.

- Nunca permitir a entrada de qualquer líquido no equipamento.
-



Atenção

Choque elétrico!

- Sempre que entrar líquido ou sangue no equipamento, retire de imediato o plu da tomada. O equipamento deverá ser verificado por um elemento da assistência técnica.

Nunca utilize equipamentos danificados ou com defeitos.

Utilize apenas dispositivos que permitam uma operação segura.

Utilize dispositivos apenas depois de se assegurar que estes são utilizados para o uso pretendido.



Nota

Ligar e desligar repetidamente o CompoDock pode reduzir consideravelmente o tempo de vida do elemento de aquecimento. É recomendado ligar o CompoDock apenas uma vez por dia.



Nota

Coloque as bolsas ou outros componentes pesados do dispositivo que estejam ligados aos tubos sobre os tabuleiros para suporte de bolsas ou sobre as mesas laterais (acessórios).



Nota

Introduza ou retire o Contador CompoDock apenas com o equipamento desligado.



Nota

Tubos úmidos ou frios, que tenham condensação na sua superfície, não podem ser conectadas de imediato. A superfície úmida ou fria leva à formação de arcos de alta frequência e consequentes conexões inadequadas. Apenas podem ser conectados tubos quando estes tiverem alcançado a temperatura ambiente (18-22° C).



Nota

Para obter uma conexão de perfeita qualidade, é essencial que ambos os tubos estejam corretamente introduzidos nas respectivas guias e no bloco central.

Verificar cuidadosamente a correta colocação dos tubos antes de continuar com o processo de conexão.

Poderão ocorrer conexões inadequadas.



Nota

A carga máxima nos tabuleiros para suporte das bolsas não deve exceder os 2 kg.



Nota

Ao colocar os sistemas de bolsas sobre os respectivos tabuleiros, assegure-se de que as bolsas não passam além da barreira. De outra forma, o tubo irá ficar sujeito a forças de tensão.

1.10 Endereço do Fabricante

Para quaisquer informações queiram contactar:

Alemanha

Fresenius Kabi AG

D-61346 Bad Homburg

Tel: +49 (0) 6172 / 608-0

Serviço Local:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

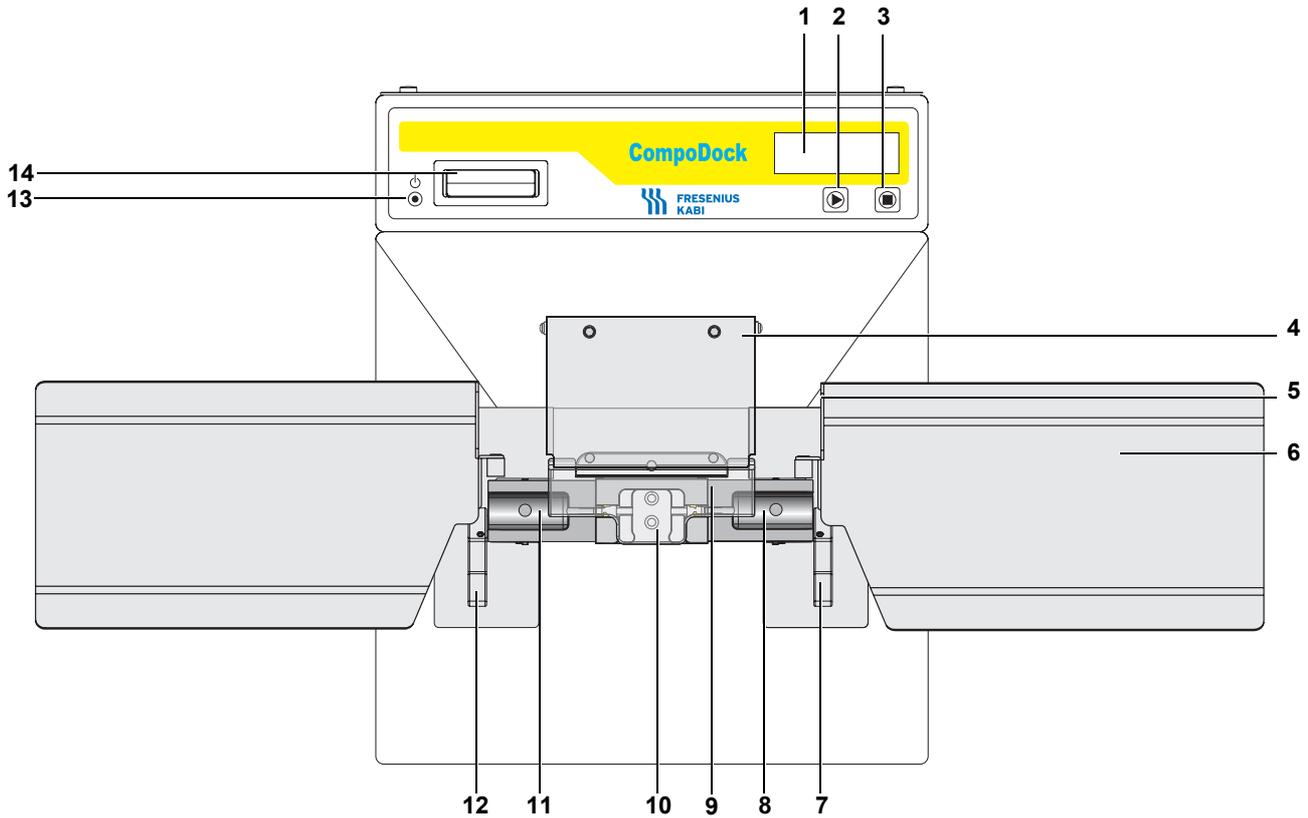
Rua Roque Gonzáles, 128 – Jardim Branca Flor

06855-690 - Itapecerica da Serra / SP

SAC 0800-707-3855

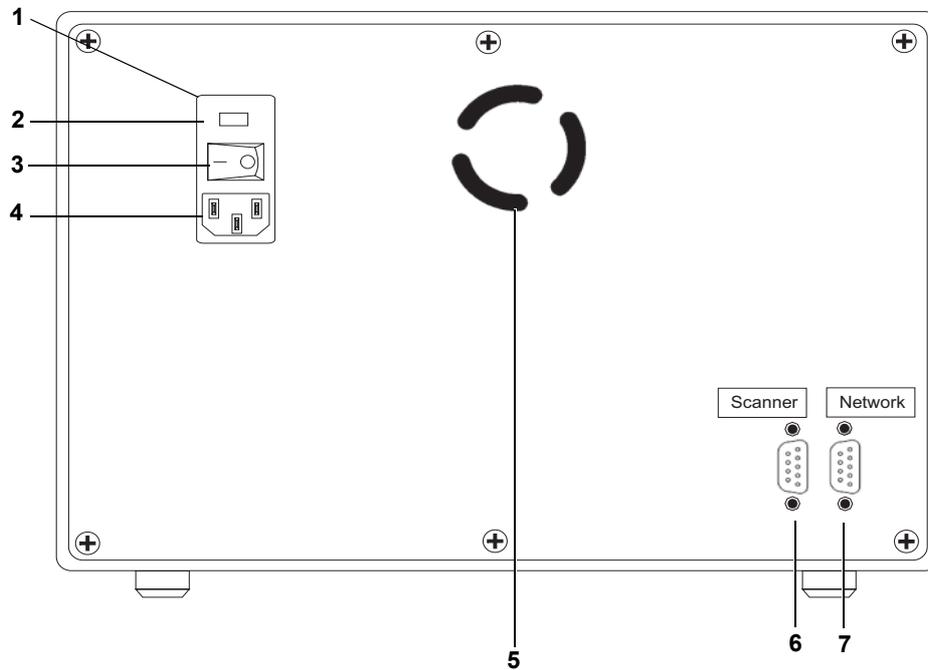
2 Estrutura do Dispositivo

2.1 Vista Frontal



- 1 tela T
- 2 Tecla **Start** (Iniciar)
- 3 Tecla **Stop**
- 4 Tampa do elemento de aquecimento
- 5 Barreira dos tabuleiros para suporte da bolsa
- 6 Tabuleiros para suporte das bolsas
- 7 Alavanca de clampagem direita
- 8 Clamp para tubuladura direito
- 9 Tampa de posicionamento
- 10 Bloco central
- 11 Clamp para tubo esquerdo
- 12 Alavanca de clampagem esquerda
- 13 Indicador luminoso de corrente elétrica
- 14 Compartimento para Contador CompoDock

2.2 Vista de Trás / Portas de Ligação



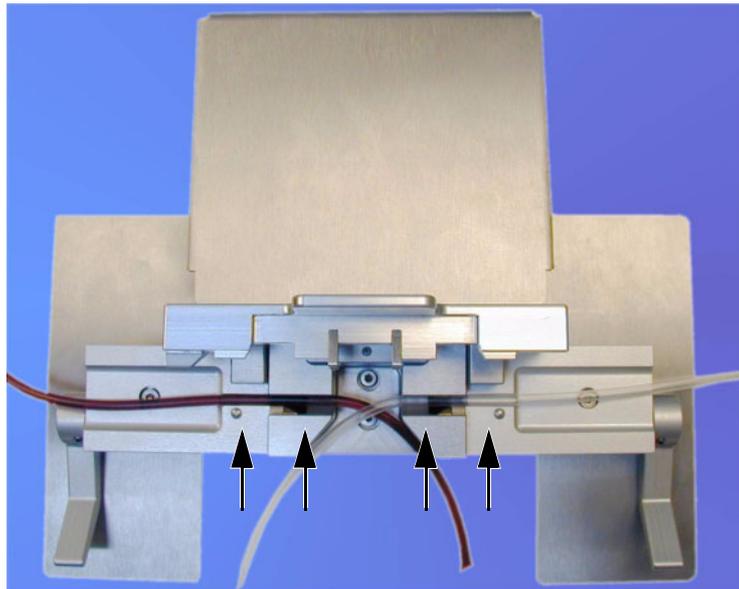
- 1 Módulo de entrada de energia
- 2 Fusíveis principais (escondidos atrás da tampa)
- 3 Interruptor principal Ligar/Desligar
- 4 Ligação à fonte de energia (para cabo do equipamento)
- 5 Ranhuras para ventilação
- 6 Ligação para o leitor de código de barras
- 7 Ligação para rede

3 Princípio de Conexão

O processo de conexão do CompoDock é descrito nos passos seguintes.

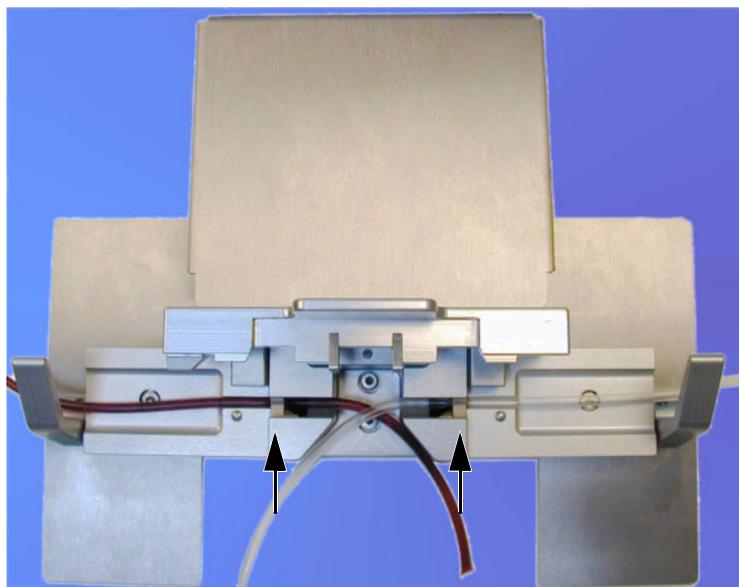
Posicionamento seguro

os tubos a conectar são inseridos nas respectivas guias dos clamps e no bloco central. A tampa de posicionamento é pressionada firmemente para garantir o adequado posicionamento dos tubos. Quando pressionada, a tampa de posicionamento ativa um interruptor para que o processo de selagem possa ser iniciado.



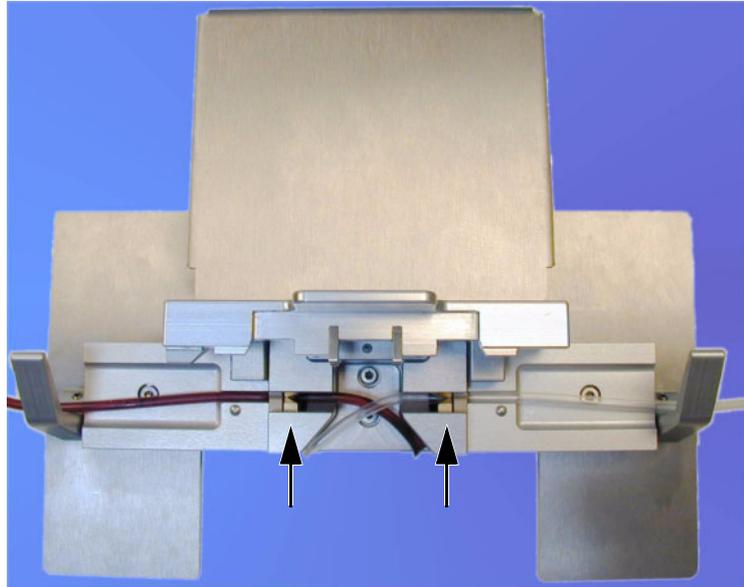
Clampagem

os dois tubos são apertados através do fecho das respectivas alavancas de clampagem. As extremidades dos tubos permanecem fechadas até terminar o processo de selagem.

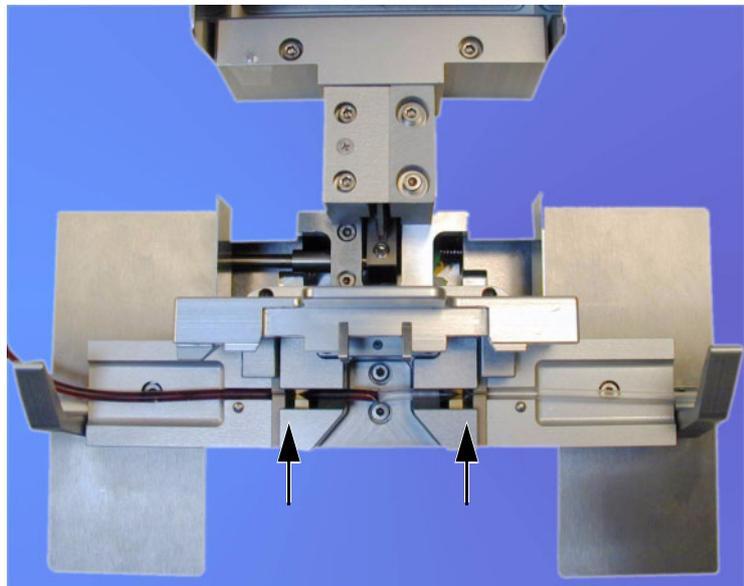


Selagem

Dependendo das definições de serviço, os eletrodos de selagem são fechados automaticamente ou após pressionar a tecla **Start**, produzindo uma extremidade de selagem definida em cada tubo. Simultaneamente, as partes excedentes dos tubos ficam com uma selagem mais larga. Assegura-se assim, a segurança do operador durante o processo de conexão estéril.

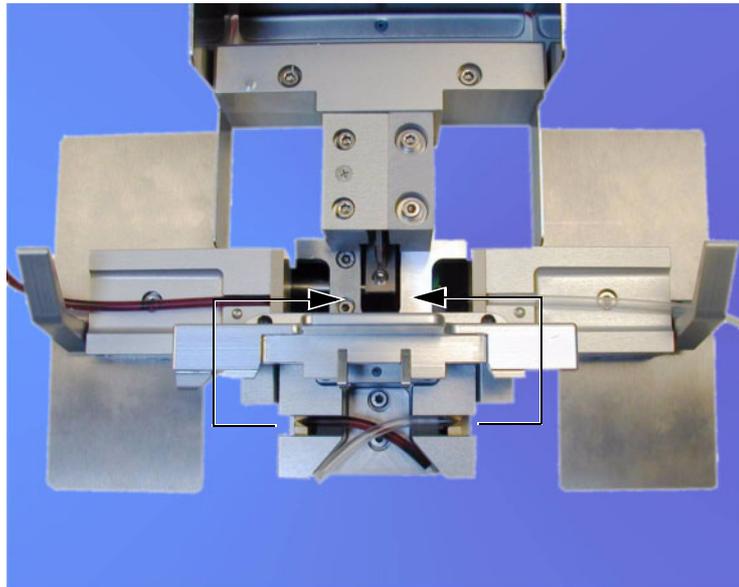
**Separação**

Enquanto o processo de selagem está em progresso, os clamps dos tubos movimentam-se para fora, separando assim as extremidades dos tubos selados das partes excedentes no bloco central.



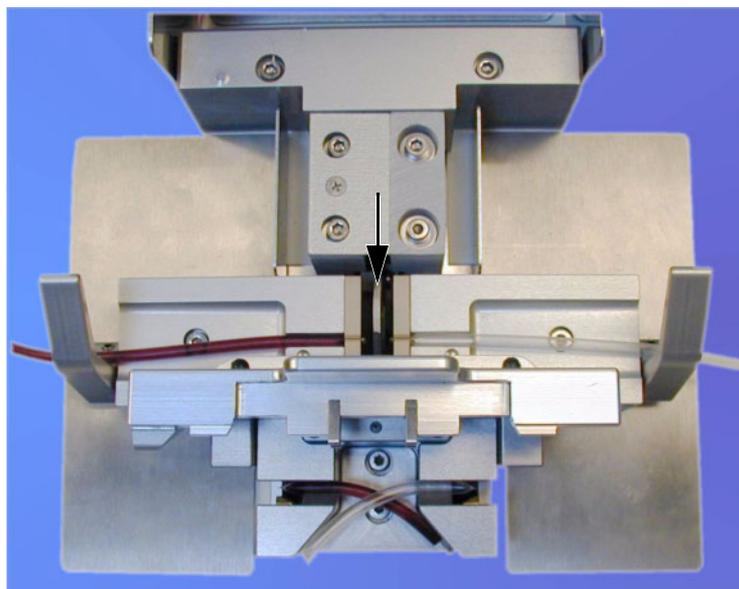
Posicionamento

Os dois clamps dos tubos deslocam-se para a posição de aquecimento.



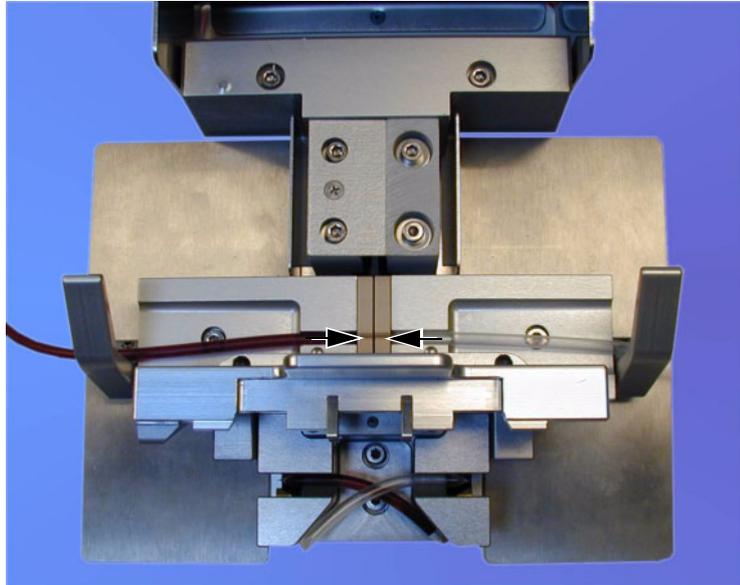
Aquecimento

Um elemento de aquecimento é posicionado entre as duas extremidades dos tubos. Colocado a uma pequena distância, este elemento de aquecimento irradia calor à temperatura de 460 °C aquecendo ambas as extremidades.



Conexão dos tubos

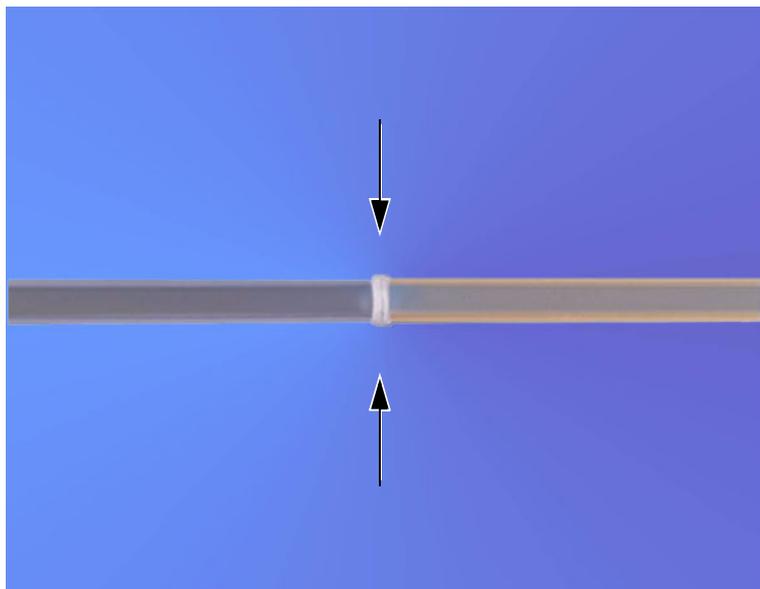
O elemento de aquecimento regressa à sua posição inicial quando as extremidades dos tubos estiverem suficientemente aquecidas. Os clamps dos tubos movimentam-se um em direção ao outro e conectam os tubos. A conexão é concluída após um tempo de arrefecimento pré-definido.



Remoção dos tubos

Após a abertura das alavancas dos clamps, os tubos são retirados dos respectivos clamps e a conexão interna dos tubos tem de ser aberta.

os tubos conectados estão separados por uma fina película no interior do local de conexão. Esta película tem de ser aberta imediatamente após o processo de conexão.



4 Operação

4.1 Contador CompoDock

A operação do CompoDock requer um Contador CompoDock. O número de processos de conexão disponíveis está programado no Contador CompoDock (por exemplo, 2.500 conexões possíveis). Por cada processo de conexão completado é subtraído ao crédito de conexões uma unidade. O número de processos de conexão restantes é visualizado na tela no modo stand-by. Quando o crédito de conexões foi totalmente utilizado é necessário um novo Contador.



Nota

Introduza ou retire o Contador CompoDock apenas com o equipamento desligado.



Atenção

Perda das conexões disponíveis no Contador CompoDock.

O Contador pode ficar inutilizável.

- Nunca tente impedir o decréscimo de conexões disponíveis no Contador.
-



Nota

Só podem ser utilizados no CompoDock módulos de contadores obtidos através da Fresenius Kabi. Não é permitida a transferência de Contadores CompoDock a terceiros. Não é permitida qualquer intervenção nos Contadores CompoDock ou nos componentes electrónicos do CompoDock com a finalidade de manipulação da leitura do contador e será levado a tribunal criminal e civil, podendo resultar em sentenças pesadas e indenizações por danos.

4.2 Efetuar uma Conexão Estéril



Atenção

O comprimento mínimo das extremidades dos tubos a conectar deve ser de 8 cm. Recomendamos um comprimento de tubo 10-12 cm, pois isto irá tornar a inserção do tubo mais simples, facilitando o desempenho do operador.

Tubos mais curtos não podem ser conectados com segurança, porque durante o processo de conexão estariam sujeitas a forças de tensão, podendo resultar numa conexão inadequada.



Atenção

Nunca utilize um alicate de expressão sobre uma conexão.

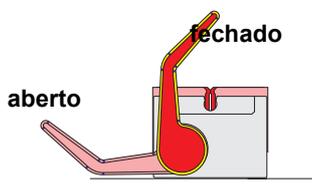
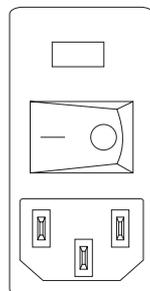
Tal procedimento pode originar danos mecânicos consideráveis na conexão, resultando em fugas e na conseqüente perda de esterilidade.



Nota

A tecla **Stop** pode funcionar como tecla de emergência. Caso o operador detecte algum problema durante o processo de conexão, pode interrompe-lo pressionando a tecla **Stop**. Após a eliminação do problema, o processo pode ser continuado pressionando a tecla **Start**.

- Introduza o Contador CompoDock.
- Conecte o equipamento à fonte de energia e ligue-o no interruptor principal.
- Abra os clamps com as alavancas de clampagem.



*** COMPODOCK V2.422 ***
Fresenius Kabi
Controle do sistema|/|

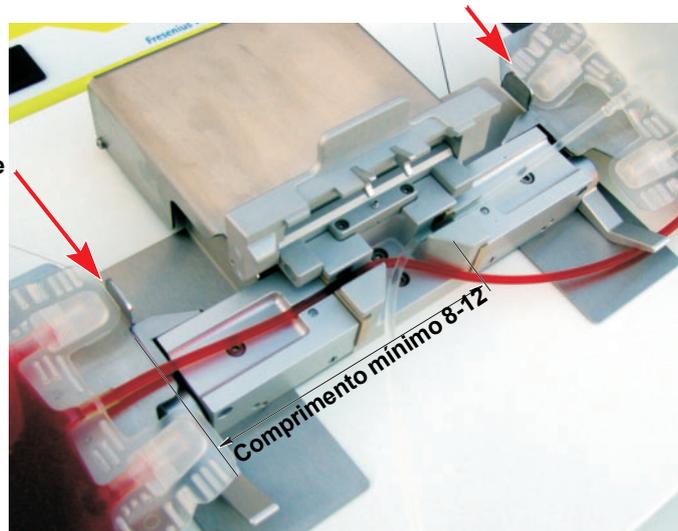
A luz verde na tela de informação acende, indicando que o dispositivo está pronto a funcionar. É efetuada uma verificação do sistema.

À procura Dockmaster

O equipamento tenta estabelecer ligação com o DockMaster. Se o software DockMaster não for encontrado, o equipamento irá mudar para o seu modo de operação normal.

Barreira do tabuleiro para suporte

Barreira do tabuleiro para suporte

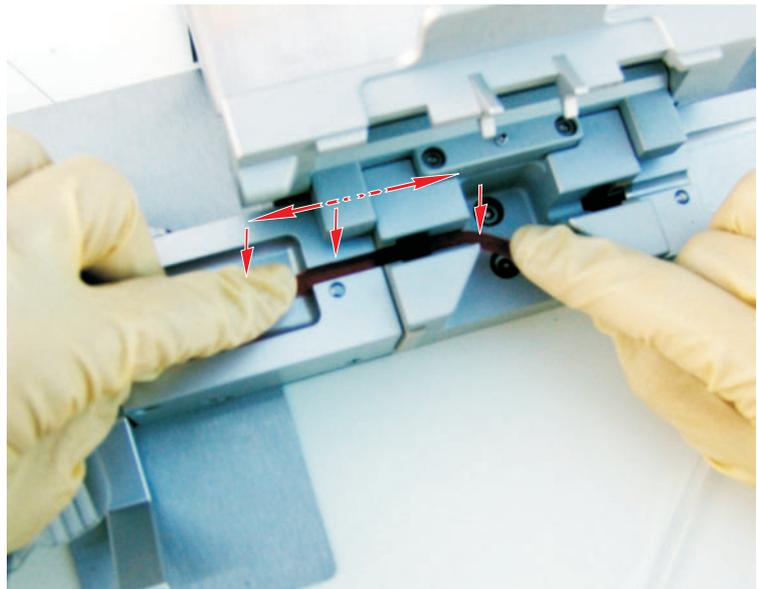


- Coloque o sistema de bolsa sobre o respectivo tabuleiro de suporte e certifique-se que não ultrapassa a barreira. Com bolsas que ultrapassem a barreira, o comprimento de tubo disponível para conexão fica reduzido, o que poderá resultar em conexões inadequadas.

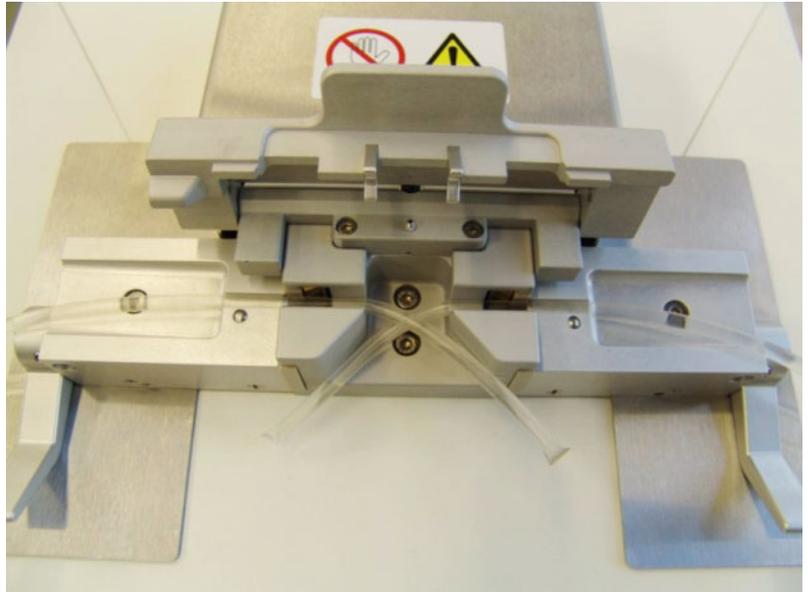
*** xxxx conexões disp. ***

Insira os tubos e pressione a tampa

- Insira os tubos.
- Puxe ligeiramente o tubo quando da sua inserção e pressione-o para o interior da guia.



- Verifique o posicionamento correto do tubo movendo-o cuidadosamente para ambos os lados. A correta inserção do tubo na guia é fundamental para o posicionamento adequado da mesma, tendo uma influência direta na qualidade da conexão. Se os tubos não estiverem inseridos corretamente na guia, podem surgir com maior facilidade conexões inadequadas.



- Pressione completa e firmemente a tampa de posicionamento e liberte-a de novo. A tampa de posicionamento permanece na posição fechada. É emitido um sinal sonoro.
- Feche as alavancas dos clamps até 10 segundos após a emissão do alarme sonoro. os tubos são clampados e fixados com os dois clamps.
- O processo de conexão inicia automaticamente após o fecho dos clamps dos tubos. A tampa de posicionamento abre. Se a função de Autostart (início automático) estiver desativada no menu de serviço, o processo de conexão inicia-se apenas após pressionar a tecla **Start**.

* xxxx conexões disp. *
**Feche os clamps
 p/ iniciar processo**

Controle início proc



Nota

Não abra a tampa do elemento de aquecimento.

Isto iria perturbar o processo de conexão e resultar em conexões inadequadas.

**Processo em curso...
 A selar tubos...
 Por favor aguarde...**

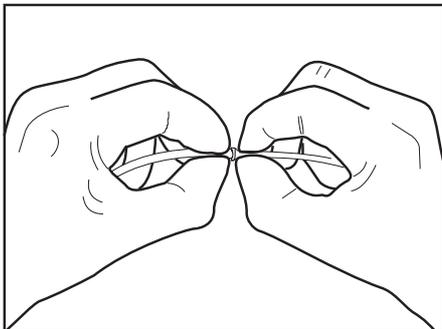
O processo de conexão está em progresso.

As seguintes mensagens serão visualizadas na tela:

Conexão concluída
Abra clamps e
Retire tubos

Conexão concluída
Retire tubos
e feche a tampa

● **Abertura da conexão**



Conexão concluída
Pressione START

1. **A selar tubos...**
2. **Tubos posição aqueci/**
3. **A aquecer tubos**
4. **Conexão em curso**
5. **A arrefecer conexão**

Um sinal sonoro é emitido após conclusão do processo de conexão.
– Abra as duas alavancas dos clamps.

– Pegue no tubos em ambas as extremidades e puxe-os para cima, retirando-a dos blocos.

Nota

Abra imediatamente o ponto de conexão interno dos tubos. Caso contrário, o ponto de união arrefece e não abre corretamente.

– Pegue no tubo, muito próximo do lado esquerdo e direito da conexão, entre os dedos polegar e indicador das duas mãos e pressione-os.

A passagem é estabelecida se houver passagem de fluidos.

Nota

Os selos da selagem dos tubos excedentes não são muito fortes.

– Evite exercer muita força nos tubos remanescentes.
– Se necessário, efetue uma selagem mais forte recorrendo a um selador de tubos.

– Retire os tubos excedentes do bloco central.
– Pressione a tecla **Start**.

Conexão concluída

Motores a regressar

Os dois clamps regressam à posição stand-by. Pode ser iniciado um novo processo de conexão.

● **Verificação da conexão**



Atenção

Verifique cada conexão relativamente à sua integridade mecânica.

A esterilidade de cada componente sanguíneo não pode ser garantida mesmo se produzido adequadamente.

As empresas e instituições devem possuir um sistema de garantia da qualidade a funcionar adequadamente.

- Na Alemanha é por exemplo PharmBetrV § 1a
- Em outros países, seguir as regulamentações locais
- Um teste de esterilidade e, portanto, a validação da qualidade da preparação do sangue dependem do âmbito de atuação do operador. Devem ser efetuados controles aleatórios para esterilidade e hemólise de acordo com as regulamentações válidas. A Fresenius recomenda a verificação de todas as conexões.

Deve ser efetuado o controle da qualidade das conexões produzidas em intervalos regulares.

Controle visual



Conexão adequada:
Ponto de conexão simétrico.



Conexão inadequada:
Ponto de conexão assimétrico, provavelmente devido à inserção incorreta dos tubos.

4.3 Desligar o dispositivo



Nota

O CompoDock só pode ser desligado quando os clamps se encontrarem na posição stand-by (posição inicial).

Se for desligado antes de efetuar este posicionamento, o crédito de conexões disponível no Contador CompoDock será diminuído em uma unidade. Se esta ação for efetuada repetidamente, o crédito total de conexão do contador será perdido.

Desligar a Alimentação Elétrica

Os clamps dos tubos estão na posição stand-by:

- Utilize o interruptor principal para desligar o equipamento.

Os clamps dos tubos não estão na posição stand-by:

- Pressione a tecla Start.

Os clamps dos tubos regressam à posição stand-by.

- Utilize o interruptor principal para desligar o equipamento.

5 Acessórios (Opções)



Atenção

Apenas podem ser utilizados os acessórios/opções recomendados pelo fabricante.

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

5.1 Contador CompoDock

Contador CompoDock 500	Código de artigo: 902 870 1 Crédito: 500 processos de conexão
Contador CompoDock 1000	Código de artigo: 902 869 1 Crédito: 1000 processos de conexão
Contador CompoDock 2500	Código de artigo: 902 868 1 Crédito: 2500 processos de conexão

5.2 Mesas Laterais

Mesa lateral direita	Código de artigo: M61 110 1
Mesa lateral esquerda	Código de artigo: M61 117 1

5.3 Tabuleiros para Suporte das bolsas (incluídos no fornecimento)

Tabuleiro direito para suporte das bolsas	Código de artigo: M64 774 1
Tabuleiro esquerdo para suporte das bolsas	Código de artigo: M64 773 1

5.4 Acessórios Necessários para Utilização com o DockMaster Net

Software DockMaster NET + CD + Manual de Utilização	Código de artigo: 902 892 1
Leitor de código de barras para CompoDock	Código de artigo: 902 893 1
Suporte para leitor de código de barras M67 893 1	Código de artigo: M60 814 1
Cabo null modem D-SUB, 9 pinos, socket/socket, 3 m	Código de artigo: M67 235 1
Extensão D-SUB; 1:1, 9 pinos, plug/socket, 5 m	Código de artigo: M67 236 1
Conversor de interface, USB em 4xRS-232	Código de artigo: M67 237 1
Conversor de interface, USB em 2xRS-232	Código de artigo: M67 238 1
Cabo USB 2.0, Alta Velocidade A plug/B plug, 5 m	Código de artigo: M67 239 1
Extensão activa USB 2.0, A plug/A socket, 5 m	Código de artigo: M67 240 1

6 Limpeza / Desinfecção



Atenção

Para a limpeza e desinfecção das superfícies desligue o equipamento e desconecte-o da tomada.

6.1 Limpeza da superfície



Atenção

Durante a limpeza deve-se ter o cuidado de não deixar entrar líquido no interior do CompoDock.

Evite aspergir o interior do equipamento ou as suas superfícies.

Limpe a superfície do equipamento com um pano úmido e um agente de limpeza neutro.

Caso tenha entrado líquido (sangue, componentes sanguíneos ou detergente) no equipamento, desligue-o e contate o serviço técnico.



Atenção

Risco de queimadura.

Nunca limpe o elemento de aquecimento.



Atenção

Existe sempre a possibilidade de o sangue processado ser infeccioso. Deve, portanto, ser sempre tratado como estando potencialmente infectado.



Atenção

Utilize apenas agentes de limpeza suaves e neutros.

Não utilize quaisquer agentes abrasivos e corrosivos ou produtos solventes de plástico ou lubrificantes.

6.2 Desinfecção da superfície



Nota

Utilize apenas desinfetantes à base de álcool, p. ex. Freka[®]-NOL da Fresenius.

Desinfecção com um pano

Para limpeza e desinfecção do CompoDock utilize um pano macio umedecido com desinfetante.

6.3 Limpeza dos Eletrodos

Verificação diária

Os eletrodos de selagem devem ser verificados diariamente. Se os eletrodos estiverem contaminados, deve-se proceder à sua limpeza, uma vez que a sujidade pode influenciar adversamente o processo de conexão. Para facilitar a limpeza dos eletrodos pressione simultaneamente as teclas **Start** e **Stop**. Os clamps dos tubos deslocam-se para a 'posição de limpeza'. Pressione a tecla **Start** para abrir e fechar os eletrodos.

Utilize um aplicador de algodão umedecido com desinfetante (ex.: Freka[®]-NOL) para limpeza. Seque os eletrodos depois de os limpar.

Pressione a tecla **Stop** para que os blocos regressem à sua posição stand-by original.

6.4 Limpeza das Guias de Tubos

Verificação diária

Verifique diariamente as guias de tubos de ambos os lados.

Se contaminadas, deverão ser limpas porque as sujidades favorecem o posicionamento errado dos tubos. Isto pode resultar numa reduzida qualidade de conexão e/ou na repetição de conexões inadequadas.

7 Erros e Alarmes

7.1 Notas gerais

Se o CompoDock detectar qualquer irregularidade no processo de conexão, será visualizada uma mensagem de alarme. Geralmente esta mensagem de alarme é constituída por duas partes:

- **Causa do erro**

Indica onde ocorreu o erro.

- **Consequência do erro**

Existem três possíveis consequências de um erro:

- O erro não tem qualquer efeito sobre o resultado da conexão.
O processo de conexão continua automaticamente ou pode ser reiniciado pressionando a tecla **Start**.
- O erro pode ter um efeito sobre o resultado final do processo de conexão.
O operador deve pressionar a tecla **Stop** para parar o processo de conexão.
- Este erro envolve um problema técnico que não pode ser eliminado pelo operador.
Desligue o equipamento com o interruptor principal.

Se ocorrerem mais problemas, por favor contacte a Assistência Técnica mais próxima autorizada pela Fresenius Kabi.

Mensagem visualizada	Causa do erro	Resolução do problema
Clamp aberto	Os clamps dos tubos estão abertos.	Feche os clamps dos tubos.
Clamp esquerdo não aberto	A alavanca de clampagem esquerda está fechada.	Abra a alavanca de clampagem esquerda.
Clamp esquerdo não fechado	A alavanca de clampagem esquerda está aberta.	Feche a alavanca de clampagem esquerda.
Clamp direito não aberto	A alavanca de clampagem direita está fechada.	Abra a alavanca de clampagem direita.
Clamp direito não fechado	A alavanca de clampagem direita está aberta.	Feche a alavanca de clampagem direita.
Ambos os clamps não abertos	As duas alavancas de clampagem estão fechadas.	Abra as duas alavancas de clampagem.

Mensagem visualizada	Causa do erro	Resolução do problema
Ambos os clamps não fechados	As duas alavancas de clampagem estão abertas.	Feche as duas alavancas de clampagem.
Tampa ele/ aqueci/o não aberta	A tampa do elemento de aquecimento está fechada.	Abra a tampa do elemento de aquecimento.
Tampa ele/ aqueci/o não fechada	A tampa do elemento de aquecimento está aberta.	Feche a tampa do elemento de aquecimento.
Contador danificado ou não colocado	O Contador CompoDock está com defeito ou inserido incorretamente.	Desligar o dispositivo Insira o Contador corretamente. Se necessário, substitua o Contador por um novo.
Erro nos dados do contador	Defeito do Contador CompoDock	Desligar o dispositivo Se necessário, substitua o Contador por um novo.
Contador s/ conexões disponíveis	O número de conexões disponível foi utilizado.	Insira um novo Contador.
Tube(s) não colocado(s)	Os tubos não estão colocadas ou estão colocados incorretamente.	Insira os tubos corretamente.
Tempo arrefecimento da conexão interrompido	O tempo de arrefecimento foi interrompido. Os tubos foram retirados muito cedo.	Retire os tubos conectados apenas após conclusão do processo de conexão.
Contato dos eletrodos selagem	Problemas de contato nos eletrodos de selagem.	Limpe os eletrodos de selagem.
Liberte tampa tub.	A tampa do tubo foi pressionada.	Abra a tampa do tubo.
Clamp aberto; Risco contaminação	Os clamps dos tubos foram abertos enquanto o processo de conexão estava em progresso.	Não interfira com o processo de conexão correntemente em progresso.
Tempo máx. abertura eletrodos selagem	Erro de tempo. Os eletrodos de selagem abrem muito lentamente.	Corrigir eventual clampagem mecânica. Notifique o Serviço de Assistência Técnica.
Tempo mín. abertura eletrodos selagem	Erro de tempo. Os eletrodos de selagem abrem muito rapidamente.	
Tempo máx. fecho eletrodos selagem	Erro de tempo. Os eletrodos de selagem fecham muito lentamente.	
Tempo mín. fecho eletrodos selagem	Erro de tempo. Os eletrodos de selagem fecham muito rapidamente.	
Tempo máx. movi/o p/ posição externa	Movimento na direção X1 muito lento.	

Mensagem visualizada	Causa do erro	Resolução do problema
Tempo mín. movi/o p/ posição externa	Movimento para a posição X1 muito rápido.	
Tempo máx. movi/o p/ posição aqueci/o	Movimento para posição de aquecimento X2. Tempo máximo de execução excedido.	
Tempo mín. movi/o p/ posição aqueci/o	Movimento para posição de aquecimento X2. Tempo mínimo de execução não alcançado.	
Tempo máx. movi/o p/ posição conexão	Movimento para posição de conexão X3. Tempo máximo de execução excedido.	
Tempo máx. movi/o para a frente	Movimento para posição Y0 Tempo máximo de execução excedido.	
Tempo mín. movi/o para a frente	Movimento para posição Y0 Tempo mínimo de execução não alcançado.	
Tempo máx. movi/o para trás	Movimento para posição Y1. Tempo máximo de execução excedido.	
Tempo mín. movi/o para trás	Movimento para posição Y1. Tempo mínimo de execução não alcançado.	
Posição inicial não alcançada	Ausência de movimento para a posição inicial.	
Tempo máximo de selagem	Tempo máximo de selagem excedido.	
Posição de selagem do motor X errada	Erro no motor X da posição de selagem.	
Posição do motor Y errada	Erro no motor Y da posição de selagem.	
Posição do elemento aquecimento errada	Erro na posição do elemento de aquecimento.	
Impossível baixar elemento aquecimento	A temperatura do elemento de aquecimento não pode ser reduzida.	
Impossível levantar elemento aquecimento	A temperatura do elemento de aquecimento não pode ser aumentada.	

Mensagem visualizada	Causa do erro	Resolução do problema
Erro do contador 127	Monitorização do Contador.	Notifique o Serviço de Assistência Técnica.
Alim. 24 Volts muito baixa	A voltagem de 24 Volts é muito baixa.	
Alim. 24 Volts muito elevada	A voltagem de 24 Volts é muito elevada.	
Alim. 5 Volts muito baixa	A voltagem de 5 Volts é muito baixa.	
Alim. 5 Volts muito elevada	A voltagem de 5 Volts é muito elevada.	
Falha ventilador	A ventoinha está com defeito.	
Falha do elemento de aquecimento	O elemento de aquecimento está com defeito.	
Erro posicionamento eléctrodos selagem	Erro na posição dos eletrodos de selagem.	
Manutenção técnica necessária	Alcançada a data de manutenção.	
Movimento motor X detectado	Erro de posição	
Erro posição conexão.	Erro na posição de conexão.	
Falha monitorizador do sistema	Falha no monitorizador do sistema	
Falha da memória do controlador (RAM)	Erro de memória RAM	
Falha da memória do controlador (EPROM)	Erro de memória ROM/EPROM	
Erro das definições do sistema	Erro de parâmetro do sistema EEPROM	

8 Primeira colocação em funcionamento

A instalação e a primeira colocação em funcionamento só podem ser efetuadas por um serviço técnico autorizado pela Fresenius Kabi.

O técnico pode proceder ainda a alterações nos parâmetros de conexão de acordo com as combinações de tubos utilizadas.



Atenção

Quando o CompoDock é instalado, a abertura de ventilação existente na parte de trás do equipamento deve estar sempre descoberta, para que o ar ventilado possa sair livremente.



Nota

Ligar e desligar repetidamente o CompoDock pode reduzir consideravelmente o tempo de vida do elemento de aquecimento. É recomendado ligar o CompoDock apenas uma vez por dia.

Remoção da embalagem

- Retire o CompoDock da caixa de transporte.
- Mantenha a caixa para eventual transporte futuro.

Local de instalação

Coloque o CompoDock sobre uma base sólida.

Variações de temperatura

Em situações de variações de temperatura acentuadas é necessário garantir um tempo suficiente de aclimatização.

Conteúdo da embalagem

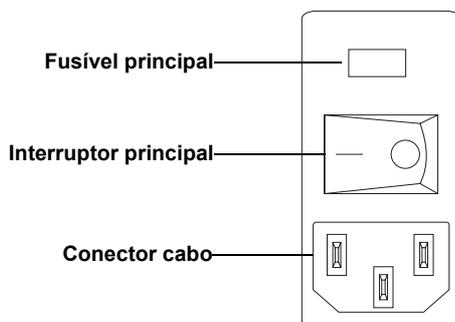
Antes de efectuar a primeira colocação em funcionamento, verificar que todas as peças estão disponíveis.

Um cabo elétrico
Um Contador CompoDock
Dois tabuleiros para suporte
Manual de Operações

Verificações gerais externas

Verifique o exterior do CompoDock relativamente a possíveis danos durante o transporte ou outros.

Conexões



A parte posterior do CompoDock possui uma ligação para um cabo elétrico com ligação à terra.

Ligue o cabo de alimentação ao conector existente na parte posterior do equipamento e a uma tomada elétrica.

Contador CompoDock

Insira o Contador CompoDock no respectivo compartimento.

Ligar o dispositivo

- Ligue o equipamento no interruptor principal existente na parte de trás.

A luz verde indicadora de energia da tela de informação acende, indicando que o dispositivo está pronto a funcionar.

É efetuado um controle do sistema.

*** COMPODOCK V2.422 ***
Fresenius Kabi
Controle do sistema |/|

São visualizadas na tela as seguintes mensagens:

De seguida é emitido um alarme sonoro para verificar o gerador do som do alarme.

À procura Dockmaster

O equipamento tenta estabelecer ligação com o DockMaster. Se o software DockMaster não for encontrado, o equipamento irá mudar para o seu modo de operação normal.

*** xxxx conexões disp. ***
Insira tubos
Feche os clamps

O CompoDock está operacional.

9 Descrição do Dispositivo

9.1 Especificações

9.1.1 Dimensões, Peso e Material da Caixa

Dimensões	Altura: 22 cm Largura: 34 cm Com tabuleiros para bolsas: 70 cm Com mesas laterais: 75 cm Profundidade: 45 cm
Peso	Aproximadamente 21,5 kg incluindo os tabuleiros para suporte das bolsas
Material de revestimento	Chapa em aço inoxidável 1.4305 polido e chapa de aço USt37 1,5 mm espessura; completamente lacado.

9.1.2 Segurança Elétrica

Em conformidade com as seguintes normas	UL 61010-1 Segunda Edição: 2008 IEC 61010-1 Segunda Edição: 2008 CAN/CSA-C22.2 N.º 610101-1 Segunda Edição Directiva EMC 89/336/EEC, EN 61000 e EN 55011
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe de segurança I
Grau de proteção contra a entrada de líquidos	IPX0

9.1.3 Diretrizes EMC e Declaração do Fabricante (IEC 60601-1-2:2001)

- **Emissões electromagnéticas**

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O CompoDock destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do CompoDock devem garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – directriz
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O CompoDock tem de emitir energia eletromagnética para executar a sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos nas proximidades poderão ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O CompoDock pode ser utilizado em todas as instalações, inclusive, em áreas residenciais e em instalações ligadas diretamente à rede de alimentação pública que também fornece edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da voltagem / emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

- **Imunidade eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O CompoDock destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do CompoDock deve garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – directriz
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a umidade relativa do ar tem de ser no mínimo 30 %.
Ruído elétrico I EC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e saída	±2 kV para cabos de alimentação Não aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial típico e/ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial típico e/ou hospitalar.

<p>Quebras de voltagem, breves interrupções e variações da voltagem de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (quebra de >95 % na U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (quebra de 60 % na U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % na U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % na U_T) para 5 segundos</p>	<p><5 % U_T (quebra de >95 % na U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (quebra de 60 % na U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % na U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % na U_T) para 5 segundos</p>	<p>A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial típico e/ou hospitalar. Se o utilizador do CompoDock necessitar o funcionamento contínuo, mesmo se ocorrer uma falha de energia, recomenda-se garantir a alimentação do CompoDock a partir de um sistema de energia ininterrupto ou a partir de uma bateria.</p>
<p>Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Campos magnéticos da frequência de alimentação devem ter níveis característicos do local de um ambiente comercial e/ou hospitalar.</p>
<p>Observações: U_T corresponde à voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste</p>			
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V 3 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados na proximidade do CompoDock, incluindo os cabos, sendo necessário considerar a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz a <80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a <800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência de saída máxima do transmissor em Watts (W) conforme especificações do fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo magnético dos transmissores de RF fixos, conforme determinada por um estudo eletromagnético do local ^a, deverá ser inferior ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências.^b</p> <p> Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos identificados com o seguinte símbolo.</p>

Observações: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a A intensidade do campo dos transmissores de RF fixos, tais como, estações base para telefones rádio (celular/sem fio) e rádio móveis terrestres, estações rádio amadores, radiodifusão em AM e FM e difusão de televisão não pode teoricamente ser predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético relativo a transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo magnético medida no local onde o CompoDock é utilizado exceder os níveis correspondentes acima mencionados, o CompoDock deverá ser verificado para garantir a sua correta operação. No caso de se verificar um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como, alterar a disposição ou o local de instalação do CompoDock.
- b Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos deverá ser inferior a 3 V/m.

● **Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de telecomunicação RF móveis e portáteis e o CompoDock**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de telecomunicação RF móveis e portáteis e o CompoDock

O CompoDock destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético, com distúrbios RF controlados. O cliente ou o utilizador do CompoDock podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o CompoDock, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência de transmissão m		
	150 kHz a < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a <800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores, cuja potência de saída máxima não está indicada na tabela acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observações: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9.1.4 Alimentação elétrica

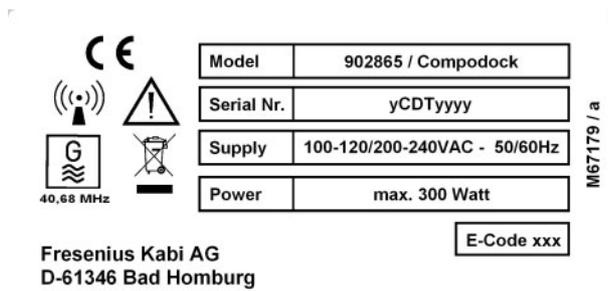
- **CompoDock**

Tensão de entrada	100 - 120 / 200 - 240 Volt AC de ajuste automático 50 - 60 Hz
Fusíveis	T6,3 A 250 V (2x)
Potência elétrica	300 Watt máx.
Frequência RF	40.68 MHz. ± 10 kHz
Potência de saída RF	90 Watt

9.1.5 Etiqueta de identificação

A etiqueta de identificação apresentada é apenas um exemplo.

Os dados actuais estão especificados na etiqueta de identificação da respectiva máquina.



- **Condições de funcionamento**

Temperatura de operação	15 °C a 35 °C
umidade relativa do ar	35% a 85%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Posição de utilização	horizontal

9.1.6 Sistemas de Tubos Validados

Os seguintes tubos médicos em PVC foram validados pela Fresenius Kabi.

Código do artigo	Especificação
M60024	3,1 mm x 4,2 mm
M60025	3,0 mm x 4,55 mm

A conexão estéril de tubos de outras marcas ou tipos foi validada pela Fresenius Kabi em amostras de tubos da Baxter, Terumo, Macopharma e Pall. Uma vez que não existe um acordo de qualidade entre a Fresenius Kabi e as empresas acima mencionadas, não podemos fazer qualquer afirmação geral acerca da aplicação dos tubos usados relativamente aos sistemas produzidos por estas empresas.

9.1.7 Símbolos



Atenção, consulte a documentação fornecida; Perigo geral.

IPX0

Proteção contra a entrada de líquidos: IPX0

E-code xxx

Código de equipamento do dispositivo



A marca CE documenta a declaração do fabricante relativamente ao cumprimento das regulamentações definidas pelas diretivas CE por ele aplicadas.

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



O dispositivo emite radiação não-ionizante.



Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos.



Oscilador de radiofrequência.



Mantenhas as mãos fora do equipamento.

9.2 Armazenamento / Transporte

Condições ambientais

Temperatura -20 a +45 °C
 umidade 20 – 85%
 Pressão atmosférica 500 – 1060 hPa

Armazenamento

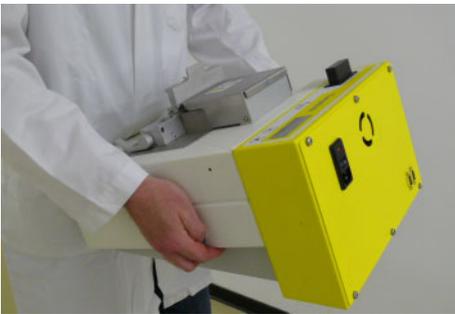
O CompoDock deve ser armazenado num local bem ventilado.

Transporte fora de edifícios

O CompoDock deve ser transportado na sua embalagem original ou na embalagem de transporte disponível como acessório.

Embalagem de Transporte:

Designação	Código do artigo
Embalagem de cartão	M61 125 1
Proteção de espuma para a base	M61 126 1
Proteção de espuma para a tampa	M61 127 1
Pega para embalagem	M60 625 1 (necessário 2 unidades)
Saco plástico	M62 416 1

Transporte dentro de edifícios

O CompoDock só deve ser segurado para transporte pela parte inferior circunferencial (ver figura).

**Atenção**

O transporte incorreto pode danificar componentes acessórios (clamps, tampas das tubos, tampa de aquecimento).

Nunca levante o CompoDock pelos componentes acessórios.

9.3 Substituição dos Fusíveis Principais**Atenção**

Perigo de vida causado por tensão elétrica.

O contato com partes vivas causará um choque elétrico.

- Utilize o interruptor principal para desligar o equipamento.
- Desligue o cabo de alimentação.



Atenção

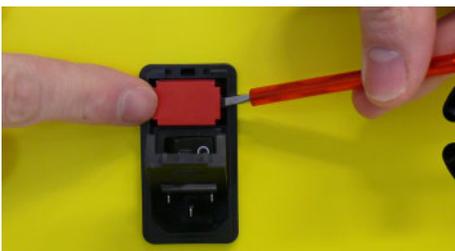
O equipamento pode estar danificado.

Verifique as especificações referentes aos fusíveis quando fizer uma substituição. (ver **Alimentação eléctrica** na página de--39).

Passo 1



Passo 2



Passo 3



Os dois fusíveis principais são acessíveis pelo exterior e estão posicionados no módulo de potência de entrada por trás de uma tampa protetora.

- Abra a tampa protetora usando uma chave de parafusos.

- Utilize uma chave de parafusos para remover o módulo de fusíveis das conexões.

- Puxe o módulo de fusíveis.

Passo 4

- Utilize uma chave de parafusos para retirar o fusível defeituoso do suporte de fusíveis.

**Nota**

Substitua sempre os dois fusíveis no caso de existir um fusível danificado.

Instalação de fusíveis novos

Instale os fusíveis novos pela ordem inversa.

9.4 Compatibilidade com o meio-ambiente e reciclagem

O CompoDock é fabricado exclusivamente com materiais ambientalmente compatíveis e recicláveis. Antes de eliminar o CompoDock deve-se evitar qualquer risco potencial de infecção por desinfecção adequada. As placas eletrônicas podem ser eliminadas de acordo com as normas de eliminação de resíduos eletrônicos. Para a eliminação de baterias atende-se aos regulamentos em vigor. Outras informações sobre a eliminação podem ser obtidas mediante pedido.

9.5 Concessão de garantia

Das reclamações de garantia estão, entre outras, excluídos os seguintes casos: uso inadequado do equipamento, não cumprimento das advertências do Manual de Operações, abertura do equipamento ou danificação do selo de controle dentro do prazo de garantia.

10 Certificados

10.1 Declaração de Conformidade CE

 Fresenius Kabi	
<u>EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</u> <u>EC DECLARATION OF CONFORMITY</u>	
Compodock (Product name / Produktname)	
xCDTxxxx (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 89/336/EEC and Directive 2006/95/EEC (EMC Directive and Low Voltage Directive)	
Richtlinie 89/336/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, 24. October 2007 Place and date of issue/ Ort und Datum der Ausstellung	Director QA and RA i.A. Dieter Fries
<small>Valid starting with the original date of the document until product change / Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung Issued for registration purposes / Ausgestellt für Registrierungs Zwecke</small>	

10.2 UL-Classificação



Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Alemanha

Importado e Distribuído no Brasil por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128 – Jardim Branca Flor
06855-690 - Itapecerica da Serra / SP
SAC 0800-707-3855
Registro ANVISA: 10154459024