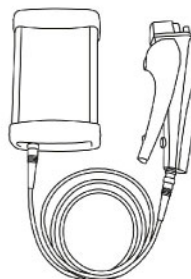


PT-BR



CompoSeal Mobilea II Instruções de funcionamento

IFU 02/07.24 PT-BR

PT-BR INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1	Informação básica	PT-1
1.1	Uso pretendido	PT-1
1.2	Grupo de utilizadores	PT-1
1.3	Grupo de pacientes	PT-1
1.4	Função	PT-1
1.5	Indicações / Contraindicações.....	PT-2
1.6	Notificação de eventos inesperados.....	PT-2
2	Segurança	PT-3
2.1	Instruções gerais	PT-3
2.2	Bateria	PT-3
2.3	Operação do sistema.....	PT-3
2.4	Categorias usadas para as instruções de segurança.....	PT-4
3	Conteúdo da embalagem	PT-4
3.1	Armazenamento.....	PT-6
3.2	Transporte.....	PT-6
3.3	Embalagem	PT-6
4	Operação	PT-6
4.1	Preparação da unidade de alimentação.....	PT-6
4.2	Carregamento da bateria	PT-6
4.3	Selagem da tubuladura	PT-7
4.4	Limpeza do sistema	PT-9
5	Manutenção.....	PT-9
5.1	Cuidados a ter com a bateria	PT-9
5.2	Desmontagem do selador manual.....	PT-9
5.3	Limpeza dos componentes.....	PT-10
5.4	Montagem do selador manual	PT-10
6	Especificações.....	PT-12
6.1	Informações para encomenda.....	PT-13
6.2	Classificação do sistema.....	PT-14
6.3	Placa de características	PT-20
7	Eliminação	PT-21
7.1	Pelo fabricante	PT-21
7.2	Pelo operador	PT-21
8	Resolução de problemas.....	PT-21

1 INFORMAÇÃO BÁSICA

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

Histórico de revisões

Versão 02/07.24 PT-BR

Direitos de autor

(c) 2010-2024 Fresenius Kabi AG
Todos os direitos reservados

1.1 Uso pretendido

O CompoSeal Mobilea II foi concebido para selar, de forma estanque, tubos flexíveis médicos em PVC e criar um ponto de corte.

1.2 Grupo de utilizadores

O CompoSeal Mobilea II é utilizado em instituições médicas por pessoas que receberam formação ou têm experiência na utilização de equipamentos de selagem de tubuladuras em PVC com radiofrequência. Não deve ser usado por pessoas inexperientes.

Utilizador típico: técnicos em serviços de sangue, enfermeiros, técnicos de laboratório, outro pessoal médico formado.

1.3 Grupo de pacientes

O CompoSeal Mobilea II é utilizado pelo pessoal médico em tubulações de dispositivos médicos em PVC, que são utilizados para a coleta e processamento de sangue ou de componentes sanguíneos de doadores ou pacientes em questão.

- Doador:
 - a Idade: Adulto
 - b Peso: ≥ 50 kg
 - c Saúde: Sem doenças
 - d Nacionalidade: Múltipla
 - e Estado do doador: Saudável, tanto quanto sabe

- Destinatários:
 - a Idade: Recém-nascidos até à terceira idade
 - b Peso: Sem limitação
 - c Estado de saúde: Não relevante
 - d Nacionalidade: Vários
 - e Estado do paciente: Normal; Gravemente doente

1.4 Função

O CompoSeal Mobilea II pode ser utilizado com tubulações de dispositivos médicos em PVC de diferentes tamanhos.

São criados pontos de selagem através do posicionamento das tubulações entre eletrodos de radiofrequência (RF), que são fechados para a ativação do equipamento. A energia de alta frequência dentro dos eletrodos aquece e sela o tubo em PVC, criando assim um ponto de selagem. Os tubos podem ser cortadas na zona selagem.

A fonte de energia do CompoSeal Mobilea II é uma bateria recarregável instalada.

NOTA

O diâmetro externo tem de ser entre 3 e 5,2 mm; a espessura da parede não pode exceder 0,9 mm¹.

1 A utilização de tubos flexíveis em PVC com um diâmetro exterior superior a 4,6 mm e uma espessura de parede $>0,7$ mm só é permitida com temperaturas de processamento mínimas superiores a 15°C

1 Informação básica

A tubulação pode conter ar no seu interior, uma solução de 0.9% de NaCl, sangue ou componentes sanguíneos. Os campos de aplicação do sistema vão desde a coleta e processamento de sangue, até ao seu armazenamento. O sistema é portátil e as suas características de selagem permitem igualmente ser utilizado num tubo ligado a um doador. Não utilize o equipamento para outros fins que não os descritos neste documento.

O CompoSeal Mobilea II foi desenvolvido para a selagem de tubulações de dispositivos médicos, que são utilizadas geralmente em bancos de sangue, centros de transfusão, centros de coleta de plasma e laboratórios de terapia celular.

NOTA

As características determinadas pelas emissões do equipamento CompoSeal Mobilea II permitem uma utilização no setor industrial e em hospitais (CISPER 11, classe A). O usuário deve, se necessário, tomar medidas corretivas, tais como implementação ou reorientação do aparelho.

O equipamento CompoSeal Mobilea II gera para o seu funcionamento interno energia de alta frequência com uma frequência de 40.68MHz. A energia desta frequência deve ser mais potente do que a energia de outras frequências do equipamento. Uma vez que há a possibilidade disto afetar outros equipamentos, estes não devem ser operados na proximidade imediata do CompoSeal Mobilea II. O funcionamento destes equipamentos também deve ser inspecionado.

AVISO

Deve ser evitada a utilização do CompoSeal Mobilea II imediatamente junto de outros equipamentos ou com outros equipamentos em formato empilhado, porque isto poderia ter como consequência um modo de funcionamento incorreto. No entanto, se for necessária uma utilização conforme o modo descrito anteriormente, o equipamento CompoSeal Mobilea II e os outros equipamentos devem ser observados para se certificar de que funcionam corretamente.

1.5 Indicações / Contraindicações

CompoSeal Mobilea II pode ser utilizado para selar hermeticamente tubulações de dispositivos médicos em PVC e obter um ponto de ruptura. CompoSeal Mobilea II pode ser utilizado para a selagem de tubulações de dispositivos médicos em PVC com um diâmetro exterior entre 3 mm e 5,2 mm; a espessura de parede não deve ser superior a 0,9 mm. CompoSeal Mobilea II não é utilizado para o tratamento ou diagnóstico de doenças. CompoSeal Mobilea II não pode ser utilizado com tubos flexíveis que não correspondam às especificações acima indicadas. Não são identificadas outras contra-indicações.

1.6 Notificação de eventos inesperados

Qualquer evento grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador está estabelecido. A notificação deve incluir, pelo menos, o nome do dispositivo, o número do artigo, o número de série, o código UDI, a data do evento e uma descrição do evento.

2 SEGURANÇA

CUIDADO

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

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

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

2.1 Instruções gerais

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

NOTA

Os equipamentos de comunicação de alta frequência como, p. ex., celulares e os respectivos acessórios, não devem ser utilizados a uma curta distância de 0,3 m em relação ao equipamento CompoSeal Mobilea II e os seus acessórios e cabos. Uma inobservância pode causar o funcionamento anômalo do equipamento CompoSeal Mobilea II.

2.2 Bateria

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

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

A bateria contém componentes recarregáveis de íons de lítio. Em caso de utilização indevida, a bateria de íons de lítio pode libertar substâncias tóxicas ou corrosivas ou até mesmo provocar um incêndio. Elimine adequadamente as baterias que já não estão em uso e em conformidade com as normas legais.
⇒ 7 Eliminação, página PT-21

2.3 Operação do sistema

- Utilize o sistema apenas para os usos previstos.
- Verifique as normas nacionais para conectar o sistema à corrente elétrica.
- Tenha em consideração as especificações técnicas.
- Utilize apenas as peças fornecidas com o conjunto ou peças sobressalentes originais para evitar o funcionamento anômalo do equipamento.
- Não conecte nenhum outro equipamento ou cabos.

3 Conteúdo da embalagem

- Não utilize o sistema em combinação com preparações inflamáveis.
- Assegure-se que nenhuma peça do sistema se encontra danificada.
- Evite o contato de qualquer um dos componentes com líquidos, pois pode causar o mau funcionamento do sistema.

2.4 Categorias usadas para as instruções de segurança

O significado das várias instruções de segurança é o seguinte:

⚠ AVISO

Designa um perigo com grau de risco médio.

Se isto não for evitado, a consequência podem ser ferimentos graves ou fatais.

⚠ CUIDADO

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

NOTA

Aviso de danos materiais.

3 CONTEÚDO DA EMBALAGEM



A Cabo RF

B documentos anexos

C Selador manual

D Adaptador de alimentação

E Bateria

F Unidade de fonte de alimentação

Bateria



G Conexão para cabo RF

H Indicador de potência (amarelo)

I Indicador de carregamento e selagem (verde)

A bateria é um dispositivo de alimentação portátil que fornece a energia necessária para a selagem. Os sinais visuais e sonoros mostram o estado da bateria ou da selagem.

As baterias de íons de lítio atingem a capacidade total apenas após vários ciclos de carregamento. Quando totalmente carregada, a bateria tem autonomia suficiente para efetuar até 1300 operações de selagem em condições ideais. Se a autonomia da bateria for inferior a 600 operações de selagem por carregamento, recomendamos que seja substituída por um técnico de assistência autorizado pelo fabricante.

Selador manual



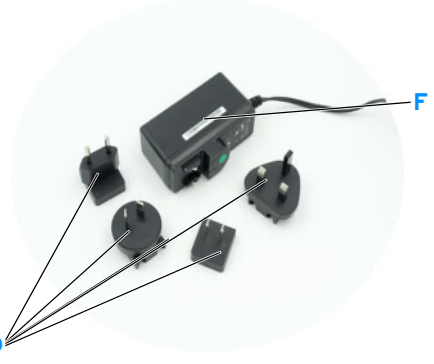
- J** Indicador de selagem
- K** Eléctrodos
- L** Cabo RF
- M** Pega e mecanismo

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

Cabo RF

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

Unidade de alimentação e adaptador



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

Os adaptadores são usados para ajustar a unidade de alimentação à corrente elétrica específica de cada país (tomada de parede). O cabo da unidade de alimentação é usado para carregar a bateria. A ligação da fonte de alimentação à bateria contém um mecanismo de bloqueio de segurança. Empurre o anel do bloqueio de segurança para trás, antes de soltar a fonte de alimentação da bateria.

Instruções de funcionamento

As Instruções de Operação são fornecidas eletronicamente no site da empresa.

Mala de transporte

A mala de transporte proporciona o transporte e armazenamento seguros dos componentes do sistema. Todos os adaptadores não necessários deverão ser mantidos no interior da mala. O estojo de transporte e de arrumação não está concebido como recipiente de envio. Para o envio são recomendadas embalagens adicionais para acondicionar o estojo.

4 Operação

3.1 Armazenamento

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

NOTA

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

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

3.2 Transporte

Transporte sempre o sistema na mala de transporte original.

3.3 Embalagem

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

4 OPERAÇÃO

NOTA

A primeira instalação deve ser efetuada por uma pessoa da equipe de Assistência Técnica da Fresenius Kabi ou por uma pessoa autorizada por esta equipe.

4.1 Preparação da unidade de alimentação

NOTA

A fonte de alimentação está concebida para o carregamento exclusivo de baterias Powerpacks CompoSeal Mobilea II. Inversamente, só devem ser carregadas baterias Powerpacks CompoSeal Mobilea II com a fonte de alimentação fornecida com o conjunto.

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

4.2 Carregamento da bateria

NOTA

Assegure-se de que a temperatura da bateria seja mantida entre +10 °C e +35 °C. Caso seja necessário, aguarde cerca de uma hora até que o sistema se tenha ajustado à temperatura ambiente.

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

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



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

- 4 O processo de carregamento inicia automaticamente.
- 5 Verifique o indicador de potência (**H**) e o indicador de carregamento/selagem (**I**).



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

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

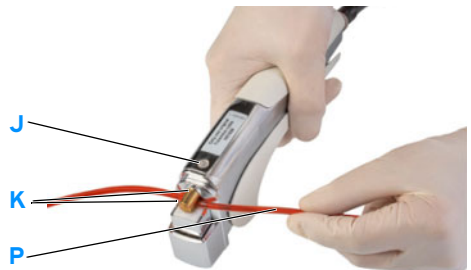
INDICADOR	DESCRIÇÃO
Verde + amarelo ligados + bip	A bateria tem capacidade para um máximo de mais 30 operações de selagem

4.3 Selagem da tubuladura

- 1 Remova o cabo de carregamento da bateria. A selagem só pode ser efetuada com o cabo desconectado.
- 2 Conecte o cabo RF (**G**) nos encaixes do selador manual (**L**) e da bateria (**A**). Rode-os no sentido dos ponteiros do relógio para assegurar o seu correto posicionamento.
- 3 Coloque a tubulação a selar (**P**) entre os eletrodos de selagem do selador manual (**K**) como ilustrado na figura.

⚠ AVISO

A tubulação deve estar limpa, seca e sem gordura. Mantenha uma distância de 30 cm, no mínimo, entre o paciente em questão e o ponto de selagem que será criado.



J Indicador de selagem **P** Tubulação
K Eletrodos

4 Operação

INDICADOR	DESCRIÇÃO
Verde ligado (3 s)	Selagem em progresso
Verde ligado (3 s) + bip	O selador foi aberto muito cedo, o selo da selagem não se encontra hermeticamente fechado.
Verde ligado + bip	Não foi possível efectuar a selagem. A bateria está descarregada/ demasiado quente ou a tubulação não está posicionada no local de selagem

CUIDADO

Perigo de ferimentos com o selador manual!

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

Perigo de ferimentos causados por líquidos!

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

Perigo de ferimentos ou sujidade causados por líquidos!

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

- 4 Pressione o selador manual de forma firme para o fechar até que o indicador de selagem (J) fique iluminado; mantenha o selador manual fechado. O indicador de selagem encontra-se ligado durante a selagem.
- 5 Quando a luz de selagem se tiver apagado, mantenha a pinça de selagem (J) fechada durante aproximadamente 2 segundos adicionais. Passado este tempo, o tubo estará selado.
- 6 Retire a tubulação.
- 7 Verifique se existe alguma fuga de líquidos na zona de selagem.
- 8 Se necessário, repita a operação de selagem aproximadamente 1 cm para a direita ou para a esquerda da selagem deficiente.
- 9 Separe a tubulação no selo de selagem. Para tal, necessita apenas de puxar a tubulação.

NOTA

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

NOTA

Erros durante a selagem

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

A bateria encontra-se quase descarregada

Com a bateria totalmente carregada, pode efetuar até 1300 operações de selagem em condições ideais.

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

⇒ 4.2 Carregamento da bateria, página PT-6

4.4 Limpeza do sistema

NOTA

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

Eletrodos

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

Remova todas as sujidades de imediato.

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

Continue a selagem apenas quando as superfícies se encontrarem limpas e secas. Se não conseguir remover a contaminação, retire o selador manual para limpeza.

⇒ 5.2 Desmontagem do selador manual, página PT-9

Bateria

Remova todas as sujidades de imediato.

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

5 MANUTENÇÃO

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

NOTA

É proibido submeter o equipamento médico a quaisquer atividades de assistência ou trabalhos de manutenção preventivos durante a sua operação.

5.1 Cuidados a ter com a bateria

Um manuseamento inadequado irá reduzir a capacidade e a vida útil da bateria.

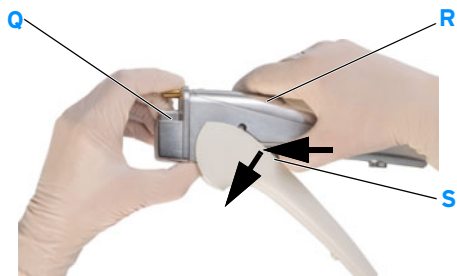
Carregue regularmente a bateria. Nota - para períodos de armazenamento mais prolongados:

⇒ 3.1 Armazenamento, página PT-6

5.2 Desmontagem do selador manual

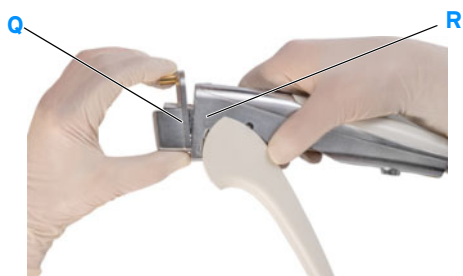
- 1 Desconecte o cabo RF do selador manual: para o fazer, desaperte o cabo, rodando-o no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
- 2 Segure o selador manual como indicado na seguinte figura.

5 Manutenção

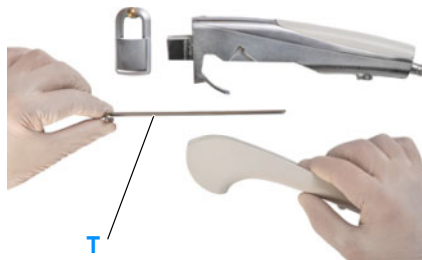


- Q** Cabeça de selagem **S** Pega
R Componente fixo

- 3 Use o dedo médio para pressionar a cabeça de selagem movível (**Q**) no sentido descendente. Ofereça alguma resistência segurando a parte fixa (**R**) com os polegares.
- 4 Deslize a pega (**S**) para a frente e depois para baixo. Isto irá desengatar a pega.
- 5 Use os polegares para empurrar a cabeça de selagem no sentido ascendente. Se necessário, ofereça alguma resistência com o dedo indicador no componente fixo (**R**).



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



- T** Mola de lâmina

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

5.3 Limpeza dos componentes

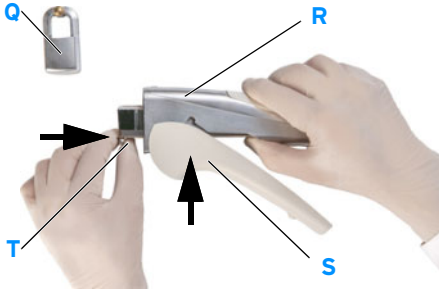
- 1 Remova a contaminação dos componentes individuais usando um pano ou um cotonete embebidos num produto de limpeza adequado.
⇒ 4.4 Limpeza do sistema, página PT-9
- 2 Seque todas as superfícies limpas usando um pano ou um novo cotonete. Assim que todas as superfícies se encontrarem limpas e secas, pode começar a montar o selador manual.

5.4 Montagem do selador manual

NOTA

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

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



Q Cabeça de selagem **S** Pega
R Componente fixo **T** Mola de lâmina

- 3** Deslize completamente as molas de lâmina (**T**) no interior da parte frontal da pega.
- 4** Coloque a cabeça de selagem (**Q**) na posição.
- 5** Deslize a pega (**S**) até ouvir um estalido.
- 6** Verifique o selador manual: para o fazer, ative o cabo algumas vezes.

Conecte o cabo RF nos encaixes do selador

manual e da bateria. Rode-os no sentido dos ponteiros do relógio para assegurar o seu correto posicionamento. O Compo-Seal Mobilea II está agora novamente operacional.

6 Especificações

6 ESPECIFICAÇÕES

CARACTERÍSTICA	SELADOR MANUAL	BATERIA	UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO	MALA DE TRANSPORTE
Altura	215 mm	145 mm	59,5 mm	395 mm
Largura	65 mm	110 mm	33 mm	295 mm
Profundidade	30 mm	52 mm	96,7 mm	106 mm
Peso	315 g	760 g	250 g	900 g (sem sistema)
Material de revestimento	Alumínio	Alumínio	PS/ABS	PP/PUR

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
Tensão de voltagem	100-240 V AC, 50-60 Hz, 700 mA entrada, secundária 18 V DC, 1.66 A
Dados de desempenho da bateria	Bateria de íons de lítio, capacidade nominal 3,0Ah, tensão nominal 14,4 V, saída de radiofrequência: 60 watts a 50 ohms, 40,68 MHz, consumo de energia: 40 watts
Capacidade	Até 1300 operações de selagem possíveis em condições ideais ² com uma bateria totalmente carregada
Condições de operação durante a selagem	Temperatura: +10 a +35 °C umidade relativa: 30-75 %, pressão atmosférica 700-1060 hPa; altura de instalação máx. até 3000 m acima do nível do mar
Condições de armazenamento e de transporte	Temperatura: -20 °C a +50 °C máx. 6 meses umidade relativa: 30-75 %, pressão atmosférica 500-1060 hPa

- 2 Temperatura ambiente de 20 °C com tubo de teste em PVC Fresenius, esterilizado e vazio, com um diâmetro de 3 x 4,2 mm e uma dureza Shore A de 75 - 78.

6.1 Informações para encomenda

NOTA

A utilização de outros acessórios e de outros tubos diferentes dos definidos ou disponibilizados pelo fabricante do CompoSeal Mobilea II, pode ter como consequência a emissão de interferências eletromagnéticas elevadas ou uma imunidade reduzida a interferências eletromagnéticas do CompoSeal Mobilea II e causar um funcionamento anômalo.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
9027011	Conjunto CompoSeal Mobilea II

NÚMERO DE PEÇA SOBRESSALENTE	DESCRIÇÃO
9027001	CompoSeal Mobilea II Bateria
9027021	CompoSeal Mobilea II Selador manual
9027031	CompoSeal Mobilea II Unidade de alimentação
9027041	CompoSeal Mobilea II Cabo RF
9027051	CompoSeal Mobilea II Mala de transporte
9029731	CompoSeal Mobilea II Mala de transporte XP Power
M727191PT	CompoSeal Mobilea II Instruções de funcionamento

6 Especificações

6.2 Classificação do sistema

Classificação de acordo com a MDR (EU) 2017/745

CompoSeal Mobilea II é um produto médico da classe I em conformidade com o Regulamento dos Dispositivos Médicos (EU) 2017/745, regra 13, anexo VIII.

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

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

Diretivas e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética

Emissões eletromagnéticas

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O CompoSeal Mobilea II foi concebido para ser utilizado nos ambientes a seguir especificados. O responsável ou o operador do CompoSeal Mobilea II 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 1 (Modo de carregamento)	O CompoSeal Mobilea II 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	Grupo 2 (Modo de selagem)	O CompoSeal Mobilea II deve emitir energia eletromagnética para assegurar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos adjacentes podem ser afetados.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Perturbações radioelétricas conforme a CISPR 11	Classe A	O CompoSeal Mobilea II é apto para ser utilizado em recintos diferentes dos de âmbito residencial e ligados diretamente a uma rede elétrica pública que também abasteça edifícios destinados a uso residencial.
Emissões de harmónicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão I Tremulação conforme IEC 61000-3-3	conformidades	

Imunidade eletromagnética

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O CompoSeal Mobilea II foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos a seguir especificados. O cliente ou utilizador do CompoSeal Mobilea II 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 - Guia
Descarga eletrostática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8k V, ±15 kV descarga ao ar	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8k V, ±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 Taxa de atualização 100 kHz	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada e saída Taxa de atualização 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Picos conforme IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tensão de modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tensão de modo comum	±0,5 kV, ±1 kV tensão de modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação será a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.

6 Especificações

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T; 1/2 Período com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0 % U_T; 1 Período e 70 % U_T; 25/30 Períodos com 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 Períodos <5% U_T (quebra de tensão de >95% de U_T) durante \pm ciclo</p> <p>40% U_T (quebra de tensão de 60% de U_T) 5 ciclos</p> <p>70% U_T (quebra de tensão de 30% de U_T) durante 25 ciclos</p> <p><5% U_T (quebra de tensão de >95 % de U_T) durante 5 s</p>	<p>0 % U_T; 1/2 Período com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0 % U_T; 1 Período e 70 % U_T; 25/30 Períodos com 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 Períodos <5% U_T (quebra de tensão de >95% de U_T) durante \pm ciclo</p> <p>40% U_T (quebra de tensão de 60% de U_T) 5 ciclos</p> <p>70% U_T (quebra de tensão de 30% de U_T) durante 25 ciclos</p> <p><5% U_T (quebra de tensão de >95 % de U_T) durante 5 s</p>	Em caso de cortes da alimentação elétrica, a bateria do CompoSeal Mobilea II assume de imediato o fornecimento de energia elétrica.
Campo magnético às frequências de rede (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência de rede terão de apresentar os valores que podem ser encontrados tipicamente nos ambientes comerciais e hospitalares.
Teste de imunidade a campos magnéticos próximos de acordo com a norma IEC 61000-4-39	Frequência de teste 134,2 kHz Nível de teste 65 A/m Modulação de impulsos 2,1 kHz	Frequência de teste 134,2 kHz Nível de teste 65 A/m Modulação de impulsos 2,1 kHz	Ensaio do comportamento quando se utilizam carregadores indutivos e RFID na proximidade de um dispositivo médico.
	Frequência de teste 13,56 MHz Nível de teste 7,5 A/m Modulação de impulsos 50 kHz	Frequência de teste 13,56 MHz Nível de teste 7,5 A/m Modulação de impulsos 50 kHz	
Observação: U_T é a voltagem de rede alternada antes da aplicação dos níveis de ensaio.			

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

PT

<p>Perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência, conforme IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>150 kHz até 80 MHz</p> <p>6 V em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80 % AM com 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p>	<p>Não deverão ser utilizados equipamentos de radiofrequência portáteis e móveis a uma distância do CompoSeal Mobilea II, 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>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz até <80 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz até <800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz</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>Perturbações radiadas por campos de radiofrequência, conforme IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz até 2,7 GHz</p> <p>80 % AM com 1 kHz</p>	<p>3 V/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>

6 Especificações

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Campos de alta frequência transmissores de radiação junto de equipamentos de comunicação sem cabos IEC 61000-4-3	Nível conforme a tabela 9 de IEC 60601-1-2:2014	Nível conforme a tabela 9 de IEC 60601-1-2:2014	
---	---	---	--

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.

- a A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para celulares 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 Mobilea II for usado exceder o nível de compatibilidade RF acima estabelecido, o aparelho CompoSeal Mobilea II deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detetado um funcionamento anômalo, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou reposicionamento do CompoSeal Mobilea II.
- b Nos intervalos de frequência entre os 150 kHz e os 80 MHz, a potência do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE PROTEÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE TELECOMUNICAÇÕES POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O COMPOSEAL MOBILEA II

O CompoSeal Mobilea II foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou utilizador do CompoSeal Mobilea II 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 Mobilea II - 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até <800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 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

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: 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.

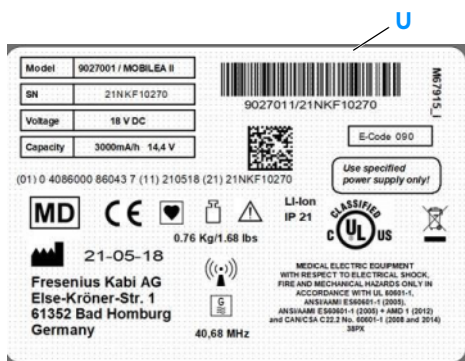
6 Especificações

6.3 Placa indelével

Bateria

Os dados apresentados na placa reproduzida têm fins meramente ilustrativos.

Consulte os dados reais na placa do respectivo CompoSeal Mobilea II.



U Código de barras

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Parte aplicada (Tipo B)
	Fabricante
	Fabricante com período de fabricação como ano
	Número de série
	umidade relativa
	Pressão atmosférica
IP	Tipo de protecção
	O sistema não pode ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos.
	Classe II
	Oscilador de radiofrequência
	O dispositivo emite radiação não ionizante.
E-code	Código do equipamento para o sistema.
	O sistema encontra-se em conformidade com os requisitos da MDR (Medical Device Regulation).
	Peso do dispositivo
	O sistema tem aprovação UL.
Li-Ion	Bateria de íons de lítio
	Dispositivo médico (Medical Device)

7 ELIMINAÇÃO

Foram usados recursos naturais de elevada qualidade na fabricação do CompoSeal Mobilea II, podendo estes serem reciclados.

7.1 Pelo fabricante

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

7.2 Pelo operador

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

AVISO

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

AVISO

Existe perigo ambiental se for eliminado de forma incorrecta!

Observe as disposições das normas locais para a eliminação de baterias de íons de lítio e dispositivos eletrônicos.

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

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PT

O selador manual não funciona corretamente

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

A bateria não carrega

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

NOTA

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

Notas

Notas

Regularizado no Brasil por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 – Jardim Branca Flor

06855-690 - Itapecerica da Serra / SP

SAC 0800-707-3855

Registro ANVISA: 10154459025

Instruções de Uso: 02/07.24 PT-BR

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

Tel.: +49 (0) 61 72 / 608-0

www.fresenius-kabi.de



**FRESENIUS
KABI**

caring for life