

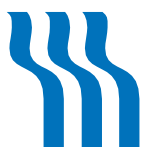
CompoDock

Instrucțiuni de utilizare

Versiune software: 2.4X

Ediția: 5/06.09

Nr. de catalog: M65 928 1



**FRESENIUS
KABI**

Cuprins

1 Informații importante

1.1	Organizarea instrucțiunilor de utilizare	3
1.2	Modul de consultare a instrucțiunilor de utilizare	3
1.3	Scurtă descriere	4
1.4	Scopul utilizării.....	5
1.4.1	Domenii de aplicare.....	5
1.5	Accesorii standard.....	5
1.6	Clasificarea	5
1.7	Mentenanță și curățare	6
1.8	Reparații.....	6
1.9	Măsuri de siguranță	6
1.10	Adresa producătorului	10

2 Design

2.1	Vedere din față	11
2.2	Vedere din spate/porturi.....	12

3 Principiul de sigilare

4 Funcționarea

4.1	Contorul CompoDock.....	17
4.2	Stabilirea unei conexiuni sterile	18
4.3	Oprirea dispozitivului	23

5 Accesorii (opțiuni)

5.1	Contorul CompoDock.....	24
5.2	Mese laterale.....	24
5.3	Tăvi pentru pungi (incluse în furnitură).....	24
5.4	Accesorii necesare pentru utilizarea cu DockMaster Net.....	24

6 Curățarea/dezinfectarea

6.1	Curățarea suprafețelor.....	26
6.2	Dezinfectarea suprafețelor	26
6.3	Curățarea electrozilor	27
6.4	Curățarea ghidajelor tuburilor	27

7 Erori și alarme

7.1	Note generale.....	28
-----	--------------------	----

8 Pornirea inițială

9 Descrierea dispozitivului

9.1	Specificații	34
9.1.1	Dimensiuni, greutate și materialul carcasei	34
9.1.2	Securitate electrică.....	34
9.1.3	Orientări și declarația producătorului privind CEM (IEC 60601-1-2:2001).....	35
9.1.4	Alimentarea	38
9.1.5	Etichetă tip38	
9.1.6	Sisteme de tuburi validate.....	38
9.1.7	Simboluri	39
9.2	Depozitare/transport	39
9.3	Înlocuirea siguranțelor principale	40
9.4	Compatibilitatea cu mediul și reciclare	42
9.5	Garanție	42

10 Certificate

10.1	Declarația de conformitate CE	43
10.2	Clasificarea UL	44

1 Informații importante

1.1 Organizarea instrucțiunilor de utilizare

Informații editoriale	Versiunea curentă a acestor instrucțiuni de utilizare 5/06.09 este valabilă pentru software-ul mașinii V 2.4X sau o versiune ulterioară.
Modificări	Modificările instrucțiunilor de utilizare vor intra în vigoare în noile ediții. În general, manualul poate fi modificat fără notificare.

1.2 Modul de consultare a instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare fac parte din documentele însoțitoare și, așadar, sunt o parte integrală din CompoDock. Acestea conțin toate informațiile necesare pentru utilizarea dispozitivului de sigilare mobil.

Instrucțiunile de utilizare trebuie citite cu atenție înainte de a încerca să utilizați CompoDock.

Explicația simbolurilor Notă și Atenționare utilizate:



Notă

Informează operatorul că, dacă pașii nu sunt urmați așa cum este descris, o funcție specifică va fi executată incorect, nu va fi executată deloc sau nu va produce efectul dorit.



Atenționare

Informează operatorul cu privire la anumite proceduri sau acțiuni care ar putea provoca daune echipamentului sau pot avea efecte adverse asupra oamenilor.

Capitolul „Accesorii (Opțiuni)” descrie modul de operare a opțiunilor și conține informații pentru comandă.

1.3 Scurtă descriere

Dispozitivul de sigilare	CompoDock este un dispozitiv de conectare de înaltă frecvență care permite conectarea sterilă a două seturi standard de tuburi din PVC sterile, de uz medical, precum pungi de sânge, filtre de deleucocitare sau seturi de afereză.
Specificații tub	<p>Diametru exterior: 3,9 mm – 4,6 mm</p> <p>Diametru intern: 2,8 mm – 3,1 mm</p> <p>Grosime perete: 0,5 mm – 0,9 mm</p> <p>Se pot utiliza orice tuburi medicale din PVC care respectă standardul DIN/ISO 3826 și au dimensiunile de mai sus.</p> <p>Sigilarea sterilă a altor mărci sau tipuri de tuburi a fost validată de Fresenius Kabi pe tuburi de prelevare de la Baxter, Terumo, Macopharma și Pall. Deoarece Fresenius Kabi nu a încheiat niciun acord de calitate cu companiile menționate, nu putem oferi nicio declarație generală cu privire la aplicarea tuburilor pe care le utilizăm în ceea ce privește sistemele produse de aceste companii.</p> <p>Din acest motiv, la pornirea CompoDock, fiecare operator este responsabil pentru validarea calității sigilării cu sistemele de pungi utilizate în banca sa de sânge.</p> <p>Este permisă testarea lipiturilor cu ajutorul testelor uzuale de presiune și/sau rezistență la tracțiune utilizate în băncile de sânge. În mod alternativ, puteți trimite lipiturile la Fresenius pentru a verifica integritatea mecanică a acestora. După cum au arătat validările efectuate de NPBI¹ și Fresenius², o lipitură integră mecanic justifică presupunerea că procesul de lipire a fost finalizat steril așa cum este specificat mai sus și că, astfel, sistemul a fost menținut închis.</p>
Combinații de tuburi	<p>Următoarele combinații de tuburi pot fi lipite:</p> <ul style="list-style-type: none">– umed - umed– umed - uscat– uscat - uscat <p>Tuburile nu pot fi lipite decât dacă sunt la temperatura camerei (18–22 °C).</p>
Monitorizarea	<p>Afișajul oferă următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none">– Starea de procesare– Instrucțiuni– Mesaje de eroare– Programe de testare pentru tehnicienii de service
Principiul de funcționare	<p>Două tuburi sunt lipite între ele în doi pași:</p> <ul style="list-style-type: none">– Sigilarea de înaltă frecvență generează capete definite închise ale tubului.– Capetele tubului sunt încălzite și lipite.

¹. Dezvoltarea produsului

². Modernizarea produsului

Metodă	<p>Această conectare sterilă a liniilor de sânge este numită „lipire sterilă”, permițând astfel sigilarea sub „izolare totală”.</p> <p>Deoarece radiază căldură, neavând astfel un contact direct cu materialul din PVC al tuburilor, elementul de încălzire din CompoDock poate fi utilizat pentru un număr nelimitat de conexiuni sterile.</p>
Funcționarea	<p>Două taste permit operarea ușoară.</p> <p>Funcționarea dispozitivului de sigilare necesită, de asemenea, respectarea tuturor instrucțiunilor, a notelor de siguranță și a reglementărilor specificate în aceste instrucțiuni de utilizare. Orice standarde și orientări naționale trebuie respectate.</p>
Tăvi pentru pungă	<p>CompoDock oferă posibilitatea de a monta tăvi pentru pungă pe clemele tubului sau mesele laterale pliabile la carcasă.</p> <p>Avantajul tăvilor pentru pungă este că, pentru lipire, capetele tubului trebuie să aibă doar o lungime de aproximativ 8 cm, deoarece tăvile pentru pungă sunt mutate cu clemele tubului.</p>

1.4 Scopul utilizării

1.4.1 Domenii de aplicare

CompoDock este utilizat pentru producerea de componente celulare speciale din sânge, de exemplu în băncile de sânge unde sunt necesare conexiuni ale tuburilor care asigură protecție împotriva contaminării microbiene.

CompoDock este un dispozitiv de conectare de înaltă frecvență care permite conectarea sterilă a tuburilor medicale din PVC între ele.

Astfel, conexiunea sterilă se realizează atunci când pătrunderea germenilor din mediu în sistemele închise este împiedicată. Sistemul închis este menținut după procesul de lipire.

1.5 Accesorii standard

Contor CompoDock 100

1.6 Clasificare

CompoDock reflectă cele mai recente progrese tehnologice și respectă cerințele IEC 61010-1:90 + A1:92 + A2:95 și Ghidul EMC 89/336/CEE și EN 60601-1-2: 2001.

CompoDock este protejat împotriva copierii prin brevetele americane 4.737.214 și EP 0.208.004.

1.7 Mentenanță și curățare

În general, recomandăm încheierea unui contract de întreținere pentru a preveni lucrările de reparații costisitoare și pentru a asigura o durată de viață optimă a dispozitivului.

Realizați operațiuni de mentenanță o dată pe an sau când vi se solicită acest lucru prin afișarea unui mesaj service.

Acest mesaj service este afișat după 10.000 de procese de sigilare.

Contactați cel mai apropiat service tehnic autorizat Fresenius Kabi. Operațiunile de service trebuie efectuate în termen de o lună sau la un număr de 2000 de procese de sigilare.

Curățarea, în special a clemelor tuburilor, este esențială pentru menținerea funcționării corespunzătoare a dispozitivului și, prin urmare, trebuie efectuată cu regularitate și cu atenție.

1.8 Reparații

Asamblarea, extensiile, ajustările, modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de către producător sau de persoane autorizate de acesta.

1.9 Măsuri de siguranță



Atenționare

CompoDock este echipament de laborator. Nu este permisă lipirea tuburilor care sunt conectate la pacient.



Atenționare

Este întotdeauna posibil ca sângele prelucrat să fie infecțios. Prin urmare, trebuie întotdeauna tratat ca fiind potențial infectat.



Atenționare

Dacă se detectează contaminarea în timpul procesului de sigilare, sistemul complet trebuie aruncat chiar dacă lipitura nu a fost încă începută.

Nu se poate asigura că locul de conectare interior al celor două tuburi este complet etanș.



Atenționare

Înainte de a utiliza CompoDock, operatorul trebuie să se asigure de operabilitatea și starea corespunzătoare a dispozitivului și trebuie să respecte orice alte informații anexate și instrucțiunile de service relevante pentru siguranță.



Atenționare

CompoDock poate fi operat și utilizat numai de către persoane care dispun de instruirea, cunoștințele și experiența necesare.



Atenționare

Când este folosit conform destinației, CompoDock poate fi utilizat doar împreună cu sisteme de tuburi certificate CE a căror funcționare corespunzătoare a fost verificată și au fost aprobate de operator.



Atenționare

Verificați integritatea mecanică a fiecărei lipituri. Este posibil ca o lipitură de calitate fizică inferioară să nu fie considerată gata de utilizare. Acesta nu este un fenomen tipic pentru CompoDock, ci un fenomen general asociat sigilării sterile, și anume, nu poate fi asigurată sterilitatea fiecărei componente sanguine individuale, chiar dacă operațiunile se realizează corect.



Atenționare

Lipitură necorespunzătoare!

- În timp ce sunt lipite, tuburile nu trebuie să fie expuse forțelor externe. (De ex., nu trageți de tuburi.)

Acest lucru poate duce la poziționarea incorectă a tuburilor și, astfel, în lipirea necorespunzătoare și scurgeri.



Atenționare

Lipitură necorespunzătoare!

- Electrozii de sigilare contaminanți pot afecta negativ procesul de sigilare. Aceasta poate duce la formarea unui arc de înaltă frecvență și la lipituri necorespunzătoare.
- Ghidajele de tub necorespunzătoare duc la poziționarea incorectă a tuburilor și, astfel, la lipirea necorespunzătoare.

Electrozii de sigilare contaminanți și ghidajele tuburilor trebuie să se curețe imediat.



Atenționare

Pericol de vătămare din cauza frecvențelor înalte. Risc de arsuri!

- În timpul sigilării, ferți degetele de electrozii de sigilare.
 - Nu introduceți mâinile în dispozitiv în timp ce efectuați procesul de sigilare.
-



Atenționare

Pericol de vătămare!

Există pericolul de prindere a degetelor între capacul elementului de încălzire și tăvile pentru punji.

- Nu introduceți mâinile în dispozitiv în timp ce efectuați procesul de sigilare.
-



Atenționare

Defectarea dispozitivului cauzată de pătrunderea de lichid în dispozitiv. Deteriorarea componentelor electronice. Contaminarea componentelor mecanice.

- Evitați pătrunderea de lichid în dispozitiv.
-



Atenționare

Șoc electric!

- Dacă în interiorul dispozitivului a pătruns lichid sau sânge, deconectați imediat fișa de alimentare. Dispozitivul trebuie să fie verificat de către un tehnician de service autorizat.

Nu utilizați niciodată dispozitive deteriorate sau defecte. Utilizați numai dispozitive care permit utilizarea în siguranță.

Utilizați dispozitivele numai după ce v-ați asigurat că sunt destinate aplicației dorite.



Notă

Pornirea și oprirea repetată a CompoDock poate scurta substanțial viața elementului de încălzire. Se recomandă pornirea dispozitivului CompoDock doar o dată pe zi.



Notă

Așezați pungile sau alte părți grele ale dispozitivului care sunt conectate la tuburi pe tăvile pentru pungii sau pe mesele laterale (accesorii).



Notă

Conectați sau deconectați contorul CompoDock numai în timp ce dispozitivul este oprit.



Notă

Tuburile umede sau reci care transportă condens nu trebuie să fie lipite imediat. Suprafața umedă sau rece provoacă formarea de arcuri de înaltă frecvență și lipire necorespunzătoare. Tuburile pot fi lipite doar dacă sunt la temperatura camerei (18–22 °C).



Notă

Pentru a obține o sigilare corespunzătoare, este esențial ca ambele tuburi să fie introduse corect în ghidajele tuburilor și în blocul central.

Verificați cu atenție poziționarea corectă a tuburilor înainte de a continua procesul de sigilare.

Pot exista lipituri necorespunzătoare.



Notă

Sarcina maximă pe tăvile pentru pungii nu trebuie să depășească 2 kg.



Notă

Când așezați sistemele de pungii pe tăvile pentru pungii, asigurați-vă că pungile nu depășesc opritorul. În caz contrar, tubul va fi supus unor forțe de tracțiune nepermise.

1.10 Adresa producătorului

Germania

Adresați orice întrebări la:

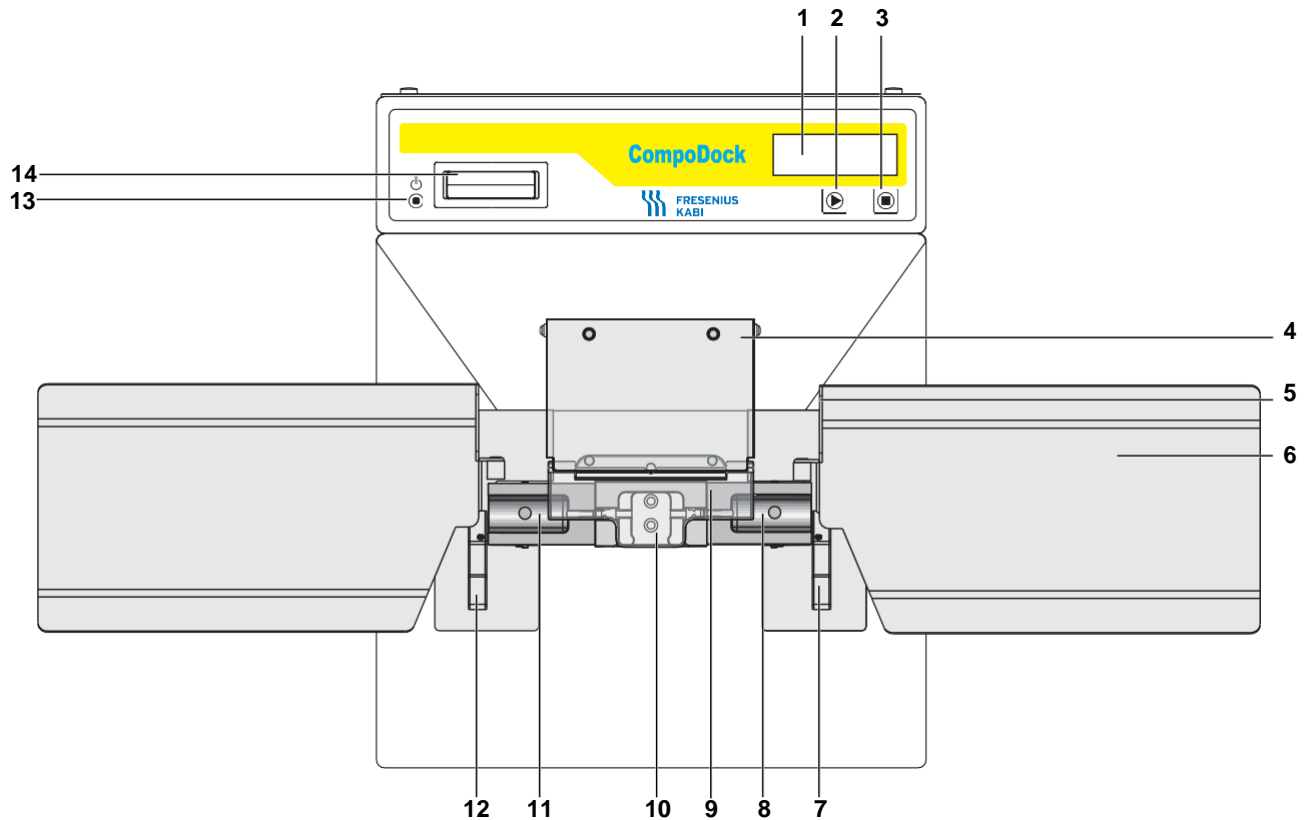
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Telefon: +49 (0) 6172 / 608-0

Service local:



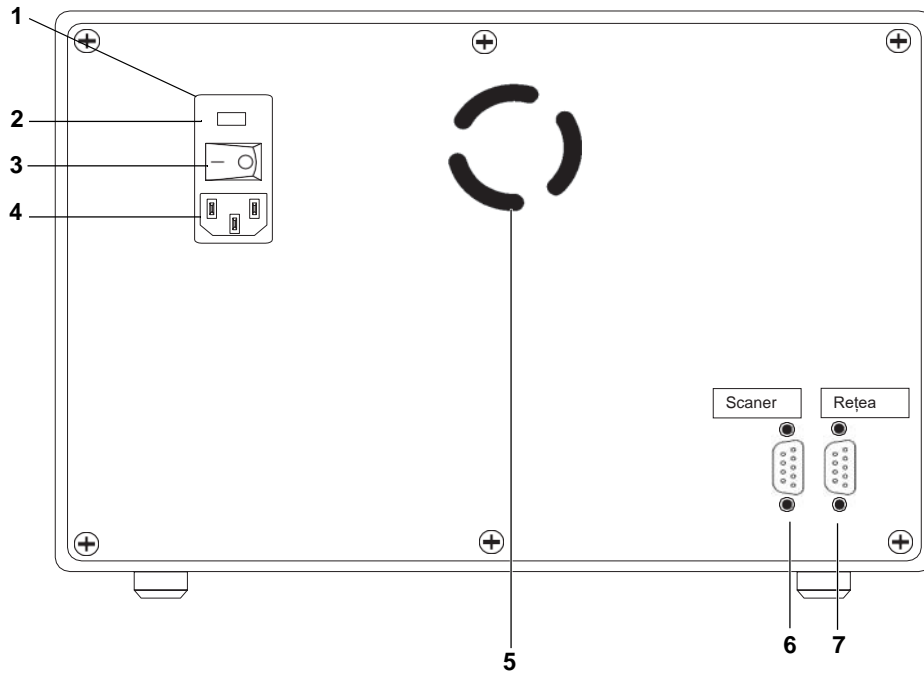
2 Design

2.1 Vedere din față



- 1 Afișaj
- 2 Tasta **Start**
- 3 Tasta **Stop**
- 4 Capac încălzitor
- 5 Opritorul tăvii pentru pungă
- 6 Tavă pentru pungă
- 7 Manetă de prindere dreapta
- 8 Clemă tub dreapta
- 9 Capac de poziționare
- 10 Bloc central
- 11 Clemă tub stânga
- 12 Manetă de prindere stânga
- 13 LED de alimentare
- 14 Compartiment pentru contorul CompoDock

2.2 Vedere din spate/porturi



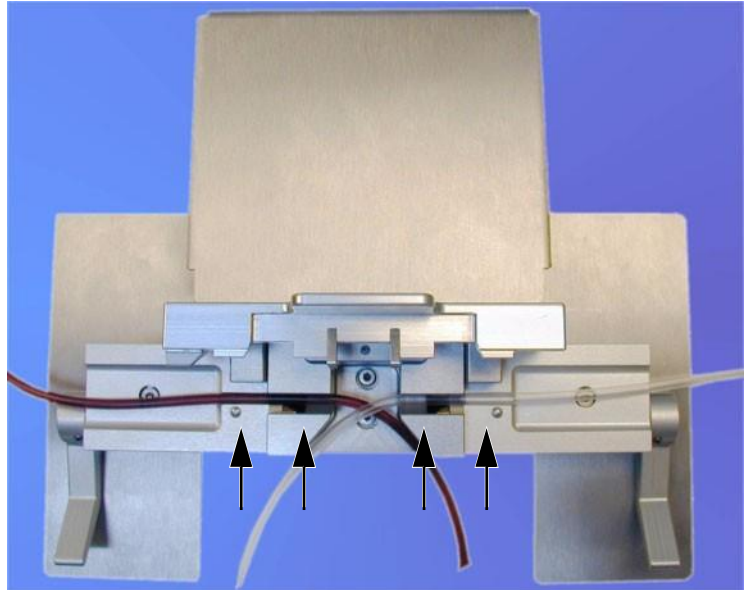
- 1 Modul de alimentare
- 2 Siguranțe principale (ascunse în spatele clapetei)
- 3 Comutator principal de pornire/oprire
- 4 Conexiune la sursa de alimentare (pentru fișa dispozitivului)
- 5 Orificii de ventilație
- 6 Conexiune scaner
- 7 Conexiune la rețea

3 Principiul de sigilare

Pașii de mai jos descriu procesul de sigilare CompoDock.

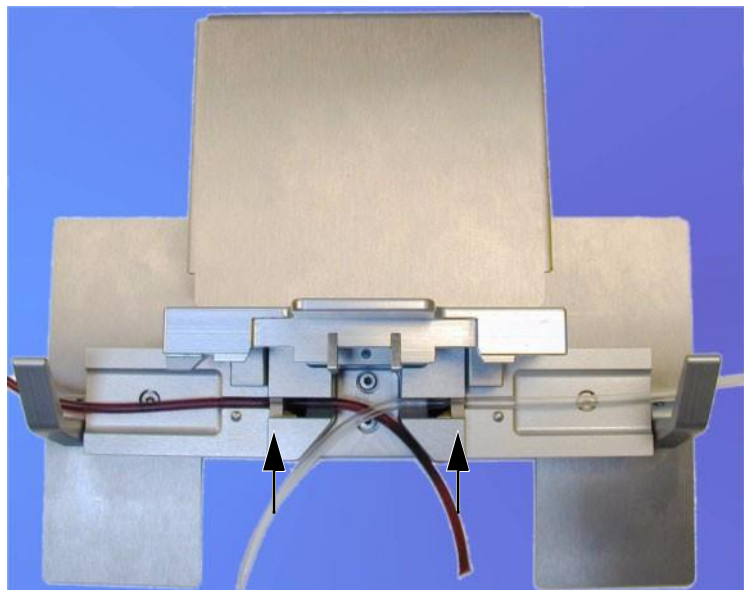
Poziționarea și fixarea

Introduceți cu grijă tuburile care vor fi conectate în ghidajele tuburilor din clemele tuburilor și în blocul central. Apoi apăsați ferm capacul de poziționare pentru a ajuta la poziționare. Când este apăsat, capacul de poziționare acționează un comutator, astfel încât procesul de sigilare poate fi pornit.



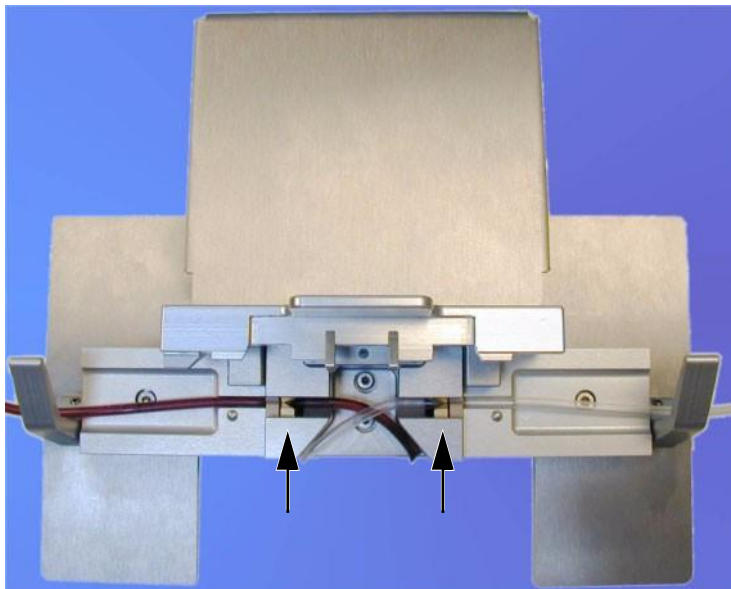
Prindere

Când manetele de prindere sunt închise, două perechi de fălci strâng tuburile. Capetele tubului rămân închise până la finalizarea procesului de sigilare.



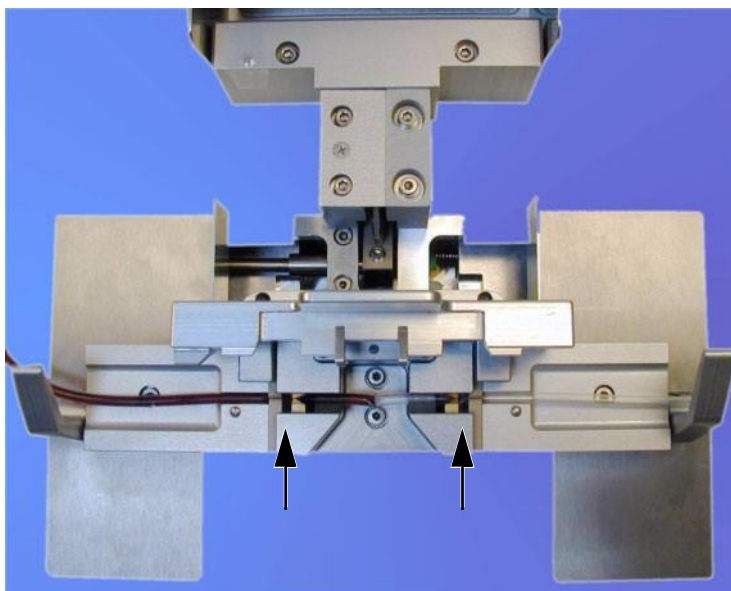
Sigilarea

În funcție de setarea de service, electrozii de sigilare se închid automat sau după apăsarea tastei **Start**, producând astfel un capăt lipit definit la fiecare tub. În aceeași etapă, secțiunile rămase ale tuburilor sunt prinse cu o lipitură pe o lungime mai mare. Aceasta asigură siguranța operatorului în timp ce se realizează procesul de sigilare sterilă.



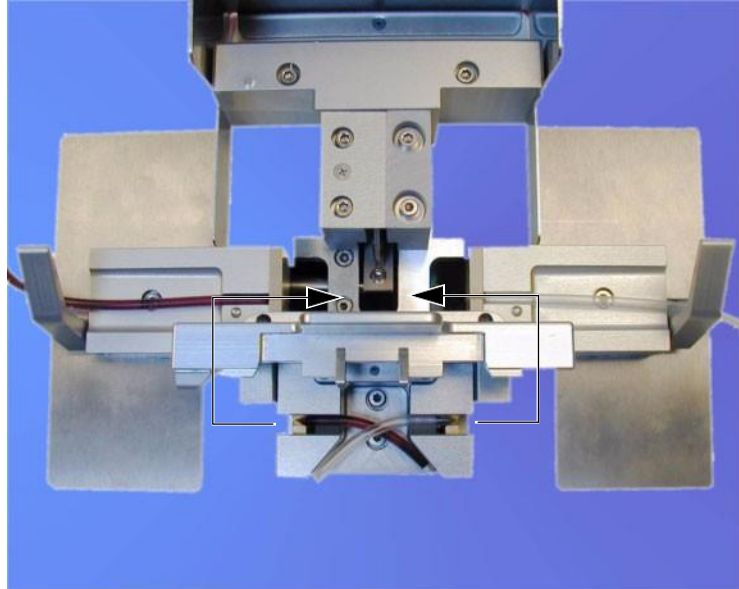
Deconectarea

În timp ce se realizează procesul de sigilare, clemele tuburilor se mișcă spre exterior, astfel deconectând capetele lipite ale tubului de restul secțiunilor din blocul central.



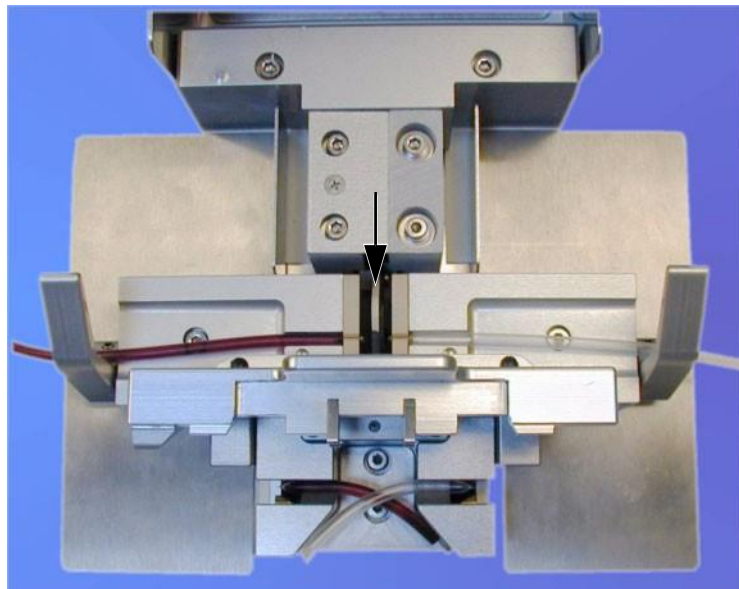
Poziționarea

Cele două cleme de tub se deplasează în poziția de încălzire.



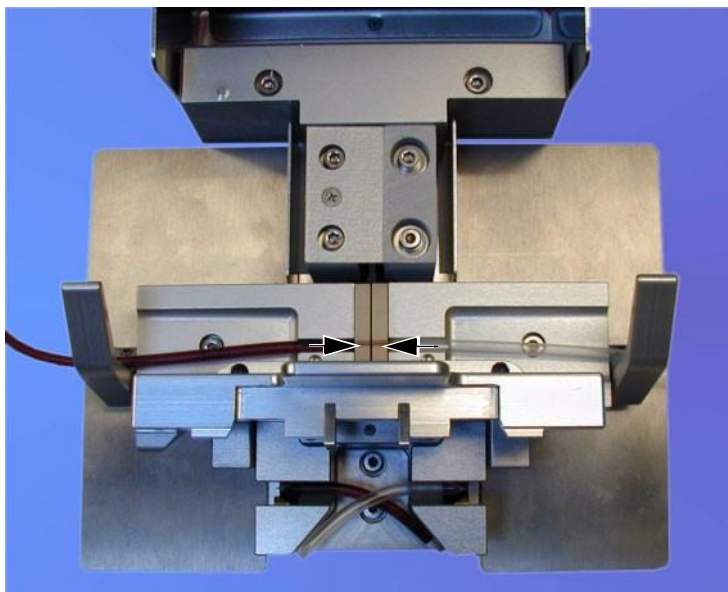
Încălzirea

Un element de încălzire este poziționat între cele două capete ale tubului. De la o distanță foarte scurtă, acest element de încălzire radiază căldură la o temperatură de 460 °C, încălzind astfel ambele capete ale tubului.



Stabilirea conexiunii tubului

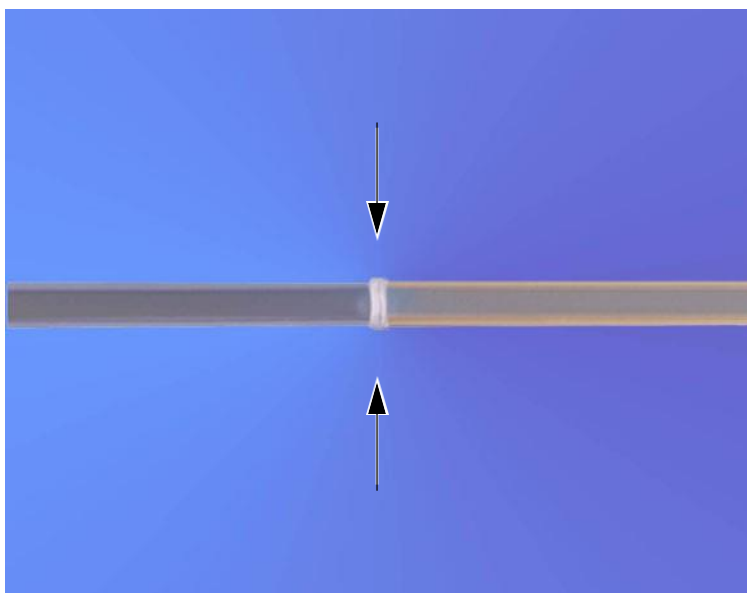
După ce capetele tubului sunt încălzite suficient, elementul de încălzire revine la poziția inițială. Clemele tuburilor se deplasează una către cealaltă și conectează tuburile. Conexiunea este finalizată după un timp de răcire prestabilit.



Îndepărtarea tubului

După ce ați deschis manetele de prindere, scoateți tubul din clemele tubului și deschideți locul de conectare intern al tuburilor.

Tuburile sigilate sunt separate de un strat subțire în interiorul locului de sigilare. Acest strat subțire trebuie deschis imediat după finalizarea procesului de sigilare.



4 Funcționarea

4.1 Contorul CompoDock

Funcționarea CompoDock necesită contorul CompoDock. Numărul de procese de sigilare disponibile (de exemplu, 2500 de lipiri posibile) este programat în contorul CompoDock.

Numărul de lipiri scade cu unu pentru fiecare proces de sigilare finalizat. Numărul proceselor de sigilare rămase este afișat în modul de așteptare.

Odată ce numărul de lipiri disponibile este utilizat, este necesar un contor nou.



Notă

Conectați sau deconectați contorul CompoDock numai în timp ce dispozitivul este oprit.



Atenționare

Pierderea numărului de lipiri disponibile în contorul CompoDock. Contorul poate deveni inutilizabil.

- Nu încercați niciodată să împiedicați scăderea numărului contorului.



Notă

În CompoDock, pot fi utilizate doar module de contor care au fost achiziționate de la Fresenius Kabi. Nu este permis un transfer de contoare CompoDock către terți. Orice intervenție la contoarele CompoDock sau la componentele electronice ale CompoDock în scopul manipulării valorilor citite ale contorului este interzisă, poate face obiectul unei acțiuni penale și civile și poate duce la pedepse semnificative și cereri de daune-interese.

4.2 Stabilirea unei conexiuni sterile



Atenționare

Lungimea minimă a capetelor tubului pentru lipire trebuie să fie de 8 cm. Recomandăm o lungime a tubului de 10-12 cm, deoarece acest lucru va ușura introducerea și manevrarea tubului.

Nu se pot conecta între ele în mod fiabil tuburi mai scurte, deoarece tubul va fi apoi supus forțelor de tracțiune în timpul procesului de lipire. Astfel de forțe de tracțiune pot duce la lipirea incorectă.



Atenționare

Nu utilizați niciodată clești de dezizolare a tuburilor pentru desprindere de-a lungul lipiturii.

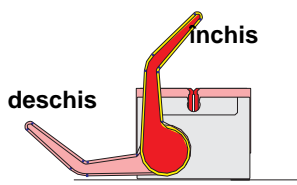
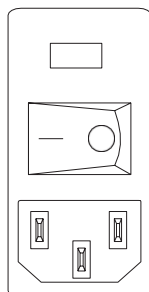
Se pot produce deteriorări mecanice considerabile ale lipiturii, ducând la scurgeri și astfel pierderea caracterului steril.



Notă

Tasta **Stop** este furnizată ca buton de oprire de urgență. Dacă se detectează o problemă în timpul procesului de sigilare, apăsați tasta **Stop**. Procesul va fi oprit. După rezolvarea problemei, continuați procesul apăsând tasta **Start**.

- Introduceți contorul CompoDock.
- Conectați dispozitivul la sursa de alimentare și porniți-l de la comutatorul de alimentare principal.
- Deschideți fălcile de prindere cu ajutorul manetelor de prindere.



*** COMPODOCK V2.422 ***
Fresenius Kabi
 Verificare sistem | / |

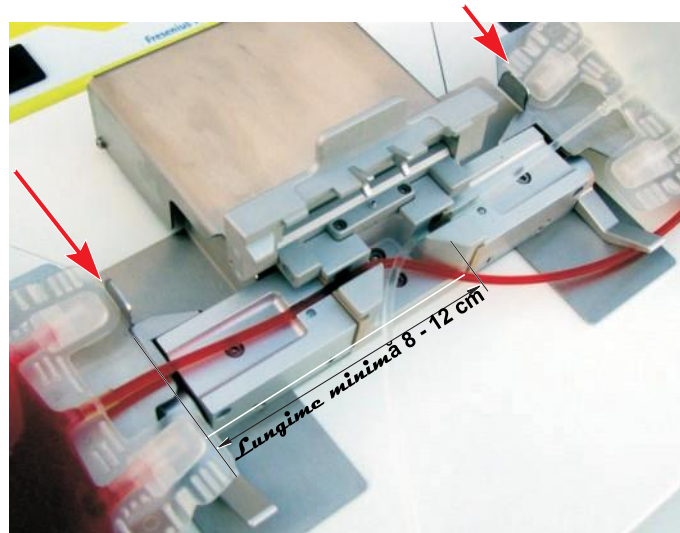
LED-ul verde de pe afișajul informativ se aprinde, indicând faptul că dispozitivul este gata de funcționare. Este efectuată verificarea sistemului.

Se caută Dockmaster

Dispozitivul încearcă să stabilească o conexiune la DockMaster. Dacă software-ul DockMaster nu este găsit, dispozitivul va trece la modul său de operare normal.

Opritorul tăvii pentru pungi

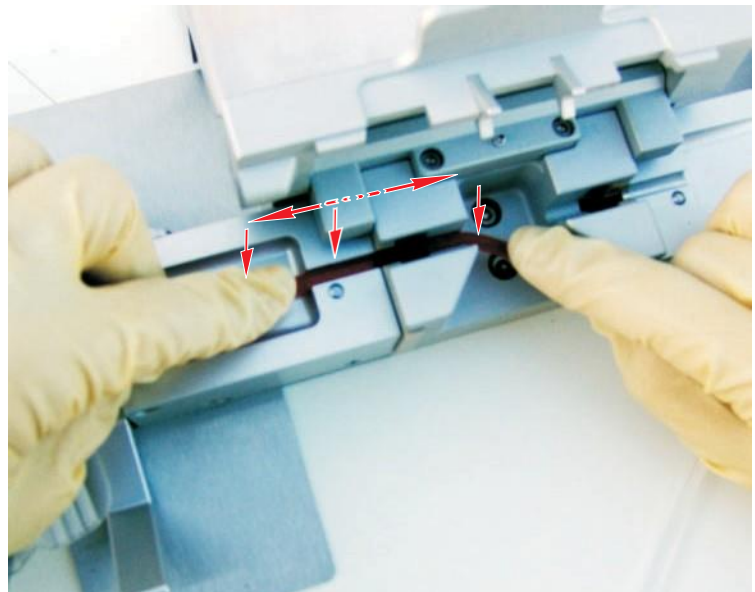
Opritorul tăvii pentru pungi



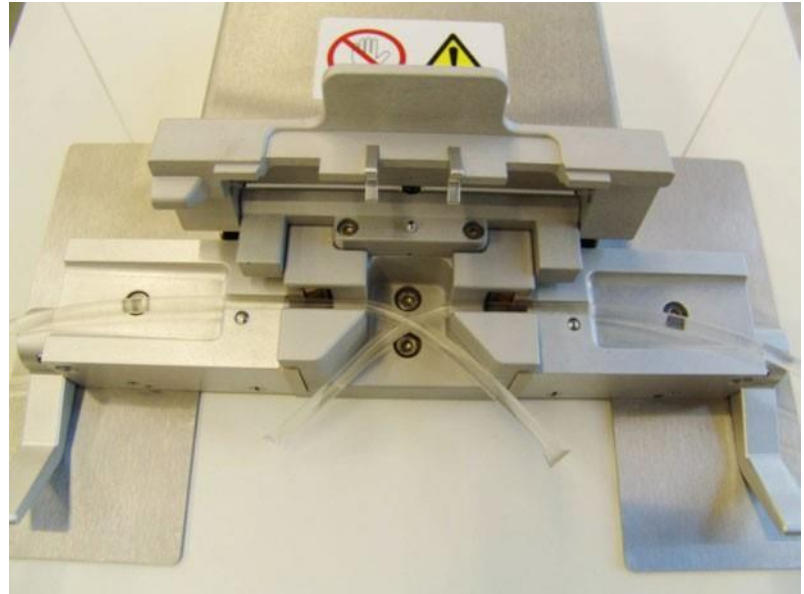
- Așezați sistemul de pungi pe tăvile pentru pungi și asigurați-vă că nu depășește opritorile.
În cazul pungilor care depășesc opritorile, lungimea tuburilor disponibile pentru sigilare este redusă, ceea ce va duce la lipire necorespunzătoare.

* xxxx lipituri rămase
Introduceți tuburile și
apăsați capacul de tub

- Introduceți tuburile și
- trageți ușor de tub atunci când îl introduceți și îl apăsați în ghidaj.



- Verificați poziționarea corectă a tubului, mișcându-l cu atenție în și din ghidaj.
Introducerea corectă a tubului în ghidaj este esențială pentru poziționarea corectă a sa, având astfel o influență directă asupra calității lipiturii. Dacă tuburile nu sunt introduse corect în ghidaj, acest lucru poate duce cu ușurință la lipire necorespunzătoare.



- Apăsați complet și ferm capacul de poziționare și eliberați-l din nou. Capacul de poziționare rămâne în poziția închisă. Se va emite un semnal sonor.
- Închideți manetele de prindere în maxim 10 secunde după semnalul sonor.
Tuburile sunt prinse și fixate cu două fălci de prindere.
- Procesul de sigilare începe automat după închiderea clemelor. Se deschide capacul de poziționare.
Dacă funcția de pornire automată, Autostart, este dezactivată în meniul Service, procesul de sigilare începe numai după ce tasta **Start** a fost apăsată.

* xxx lipituri rămase
Închideți clemele pentru a porni procesarea

Verificare pornire proces



Se procesează...
Se sigilează capetele tubului
Așteptați...

Notă

Nu deschideți capacul încălzitorului.

Acest lucru ar perturba procesul de sigilare și ar duce la lipire necorespunzătoare.

Procesul de sigilare este în derulare.

Pe afișaj vor apărea următoarele mesaje:

1. Se sigilează capetele tubului
2. Tuburi în poziția de încălzire
3. Se încălzesc capetele tubului
4. În curs de lipire
5. Răcire lipitură

Lipire finalizată
Deschideți clemele și scoateți tuburile

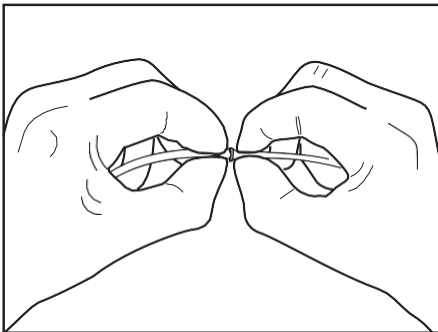
Lipire finalizată
Scoateți tuburile și închideți capacul

După finalizarea procesului de sigilare, este emis un semnal sonor.

- Deschideți ambele manete de prindere.

- Prindeți în mâini capătul drept și stâng al tubului și trageți-l în sus și în afara blocurilor.

◆ Stabilirea unui pasaj



Notă

Deschideți imediat conexiunea internă a tuburilor. În caz contrar, locul de conectare se răcește și nu se deschide corect.

- Apucați tubul aproape de capătul drept și stâng al lipiturii, între degetul mare și arătătorul ambelor mâini și apăsați-le împreună.

Pasajul este stabilit dacă este transportat fluid.



Notă

Cusăturile de sigilare a secțiunilor de tub rămase nu sunt la fel de rezistente.

- Împiedicați exercitarea unei forțe prea mari asupra secțiunilor de tub rămase.
- Dacă este necesar, realizați o cusătură de sigilare puternică cu ajutorul unui dispozitiv comercial de sigilare a tuburilor.

Lipire finalizată
Apăsați **START**

- Scoateți ambele secțiuni de tuburi rămase din blocul central;
- Apăsați tasta **Start**.

Lipire finalizată

Revenire motoare

Ambele cleme de tub revin la poziția de așteptare. Se poate începe un nou proces de sigilare.

◀ Verificarea cusăturii de sigilare



Atenționare

Verificați integritatea mecanică a fiecărei lipituri.

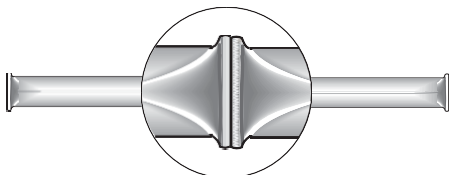
Sterilitatea fiecărei componente sanguine individuale nu poate fi asigurată chiar dacă operațiunile sunt executate corect.

Companiile și instituțiile trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității farmaceutice care funcționează corect.

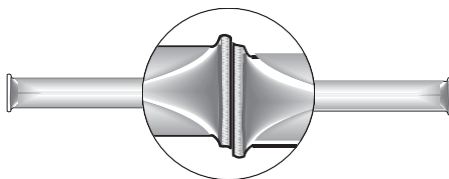
- în Germania, de exemplu, PharmBetrV § 1a
- în alte țări, respectați reglementările locale!
- Un test de sterilitate și, prin urmare, validarea calității preparatului sanguin este în responsabilitatea operatorului. Verificările aleatorii ale sterilității și hemolizei trebuie efectuate conform reglementărilor valabile. Fresenius recomandă în principal verificarea tuturor lipiturilor.

Controalele de calitate ale lipiturilor care sunt realizate trebuie să fie efectuate la intervale regulate.

Inspekția vizuală



Conexiune corectă:
Lipitură simetrică



Conexiune incorectă:
Lipitură asimetrică, posibil cauzată de introducerea incorectă a tuburilor

4.3 Oprirea dispozitivului



Notă

CompoDock poate fi oprit numai dacă fălcile de fixare sunt în poziția de așteptare (poziția inițială).

Dacă este oprit mai devreme, numărul de lipituri rămase, afișate pe contorul Compodock, va fi scăzut cu unu de fiecare dată. Dacă este oprit mai devreme de mai multe ori, numărul complet de lipituri disponibile pe contorul Compodock va fi pierdut.

Oprirea alimentării

Clemele tuburilor sunt în poziția de așteptare:

- Utilizați comutatorul principal de alimentare pentru a opri dispozitivul.

Clemele tuburilor nu sunt în poziția de așteptare:

- Apăsați tasta Start.

Clemele de tub revin la poziția de așteptare

- Utilizați comutatorul principal de alimentare pentru a opri dispozitivul.

5 Accesorii (opțiuni)



Atenționare

Utilizați numai accesorii/opțiuni recomandate de producător.

Asamblarea, extensiile, ajustările, modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de către producător sau de persoane autorizate de acesta.

5.1 Contorul CompoDock

Contorul CompoDock 500	Număr de catalog: 902 870 1 Lipituri disponibile: 500 de procese de sigilare
Contorul CompoDock 1000	Număr de catalog: 902 869 1 Lipituri disponibile: 1000 de procese de sigilare
Contorul CompoDock 2500	Număr de catalog: 902 868 1 Lipituri disponibile: 2500 de procese de sigilare

5.2 Mese laterale

Masă laterală, dreapta	Număr de catalog: M61 110 1
Masă laterală, stânga	Număr de catalog: M61 117 1

5.3 Tăvi pentru pungi (incluse în furnitură)

Tavă pentru pungi, dreapta	Număr de catalog: M64 774 1
Tavă pentru pungi, stânga	Număr de catalog: M64 773 1

5.4 Accesorii necesare pentru utilizarea cu DockMaster Net

Software DockMasterNET, CD + manual de utilizare	Număr de catalog: 902 892 1
Scanner pentru CompoDock	Număr de catalog: 902 893 1

Suport scanner pentru M67 893 1	Număr de catalog: M60 814 1
Cablu D-SUB nul-modem, 9 căi, soclu/soclu, 3 m	Număr de catalog: M67 235 1
Extensie D-SUB, 1:1, 9 căi, soclu/soclu, 5 m	Număr de catalog: M67 236 1
Convertor de interfață, USB la 4xRS-232	Număr de catalog: M67 237 1
Convertor de interfață, USB la 2xRS-232	Număr de catalog: M67 238 1
Cablu USB 2.0, mufă A FullSpeed/mufă B, 5 m	Număr de catalog: M67 239 1
Extensie USB 2.0 activă, mufă A/soclu A, 5 m	Număr de catalog: M67 240 1

6 Curățarea/dezinfectarea



Atenționare

Pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor, opriți dispozitivul și deconectați-l de la sursa de alimentare.

6.1 Curățarea suprafețelor



Atenționare

Când curățați CompoDock, asigurați-vă că nu pătrunde lichid în interior.
Evitați pulverizarea în interiorul dispozitivului sau pe suprafețele acestuia.
Curățați suprafețele dispozitivului cu o lavetă umedă și un agent de curățare neutru.

Dacă a pătruns lichid (sânge, componente sanguine sau agent de curățare) în dispozitiv, opriți dispozitivul și anunțați tehnicianul de service.



Atenționare

Risc de arsuri

Nu curățați niciodată elementul de încălzire.



Atenționare

Este întotdeauna posibil ca sângele prelucrat să fie infecțios. Prin urmare, trebuie întotdeauna tratat ca fiind potențial infectat.



Atenționare

Folosiți numai substanțe de curățare ușoare și neutre.

Nu folosiți agenți abrazivi și corozivi și nici produse care dizolvă plastic sau lubrifianți.

6.2 Dezinfectarea suprafețelor



Notă

Utilizați doar dezinfectanți pe bază de alcool, de exemplu Freka®-NOL de la Fresenius.

Dezinfectarea Pentru dezinfectare și curățare, ștergeți CompoDock cu o lavetă moale umezită cu dezinfectant.

6.3 Curățarea electrozilor

Verificări zilnice Electrozii de sigilare trebuie verificați în fiecare zi. Dacă sunt contaminați, electrozii trebuie curățați, deoarece contaminările pot afecta negativ procesul de sigilare.

Pentru a facilita curățarea electrozilor de sigilare, apăsați simultan tastele **Start** și **Stop**. Clemele de tub merg în „poziția de curățare”. Apăsați tasta **Start** din nou pentru a deschide și închide electrozii.

Utilizați un aplicator de bumbac umezit cu dezinfectant (Freka®-NOL) pentru curățare. Lăsați electrozii să se usuce după curățare.

Apăsați tasta **Stop** pentru a readuce blocurile la poziția inițială de așteptare.

6.4 Curățarea ghidajelor tuburilor

Verificări zilnice Verificați suporturile de tuburi de pe ambele părți în fiecare zi.

Dacă sunt contaminate, suporturile de tuburi trebuie curățate, deoarece contaminările conduc la poziționarea incorectă a tuburilor. Aceasta poate duce la reducerea calității lipiturii și/sau la lipituri necorespunzătoare repetate.

7 Erori și alarme

7.1 Note generale

În cazul în care CompoDock detectează vreo neregularitate în procesul de sigilare, va fi afișat un mesaj de alarmă. De obicei, mesajul de alarmă este format din două părți:

◆ **Cauza erorii**

Afișează unde s-a produs eroarea

◆ **Rezultatul erorii**

Pot exista trei rezultate posibile ale unei erori:

- Eroarea nu are niciun efect asupra rezultatului sigilării.
Procesul de sigilare este continuat automat sau poate fi repornit apăsând tasta **Start**.
- Eroarea poate avea efect asupra rezultatului final al procesului de sigilare.
Operatorul trebuie să apese tasta **Stop** pentru a opri procesul de sigilare.
- Această eroare implică o problemă tehnică, imposibil de eliminat de către operator.
Opriți dispozitivul de la comutatorul de alimentare principal.

Dacă problema reappare, contactați cel mai apropiat service tehnic autorizat Fresenius Kabi.

Mesaj afișat	Cauza erorii	Soluție posibilă
Clemă deschisă	Clemele tuburilor sunt deschise.	Închideți clemele tuburilor.
Clema din stânga nu este deschisă	Maneta de prindere din stânga este închisă.	Deschideți maneta de prindere din stânga.
Clema din stânga nu este închisă	Maneta de prindere din stânga este deschisă.	Închideți maneta de prindere din stânga.
Clema din dreapta nu este deschisă	Maneta de prindere din dreapta este închisă.	Deschideți maneta de prindere din dreapta.
Clema din dreapta nu este închisă	Maneta de prindere din dreapta este deschisă.	Închideți maneta de prindere din dreapta.
Niciuna dintre cleme nu este deschisă	Ambele manete de prindere sunt închise.	Deschideți ambele manete de prindere.
Niciuna dintre cleme nu este închisă	Ambele manete de prindere sunt deschise.	Închideți ambele manete de prindere.
Capacul încălzitorului nu este deschis	Capacul încălzitorului este închis.	Deschideți capacul încălzitorului.
Capacul încălzitorului nu este închis	Capacul încălzitorului este deschis.	Închideți capacul încălzitorului.

Mesaj afișat	Cauza erorii	Soluție posibilă
Contorul este deteriorat sau nu este amplasat	Contorul CompoDock este defect sau introdus necorespunzător.	Oprii dispozitivul. Introduceți contorul corect. Dacă este necesar, înlocuiți contorul cu unul nou.
Eroare date contor	Contorul CompoDock este defect.	Oprii dispozitivul. Înlocuiți contorul cu unul nou.
Nu au rămas lipituri în contor	Numărul disponibil de lipituri este consumat.	Introduceți un contor nou.
Tub(uri) nepoziționat(e)	Tuburile lipsesc sau sunt introduse necorespunzător.	Introduceți tuburile corect.
Timpul de răcire a lipiturii a fost întrerupt	Timpul de răcire a lipiturii este întrerupt. Tuburile au fost scoase prea devreme.	Îndepărtați conexiunea tubului numai după finalizarea procesului de sigilare.
Contactul electrozilor de sigilare	Probleme cu contactul electrozilor de sigilare	Curățați electrozii de sigilare.
Eliberați capacul tubului	Capacul tubului este apăsat.	Deschideți capacul tubului.
Cleme deschise, risc de contaminare	Clemele tuburilor s-au deschis în timp ce procesul de sigilare era în desfășurare.	Nu interferați cu procesul de lipire în curs de desfășurare.

Mesaj afișat	Cauza erorii	Soluție posibilă
Electrozii de sigilare se deschid în timpul maxim	Eroare legată de timp Electrozii de sigilare se deschid prea încet.	Corecțai orice prindere mecanică posibilă. Notificați tehnicianul de service.
Electrozii de sigilare se deschid în timpul minim	Eroare legată de timp Electrozii de sigilare se deschid prea repede.	
Electrozii de sigilare se închid în timpul maxim	Eroare legată de timp Electrozii de sigilare se închid prea încet.	
Electrozii de sigilare se închid în timpul minim	Eroare legată de timp Electrozii de sigilare se închid prea repede.	
Timp maxim de deplasare în poziția exterioară	Deplasare în direcția X1 prea lentă	
Timp minim de deplasare în poziția exterioară	Deplasare la poziția X1 prea rapidă	
Timp maxim de deplasare în poziția de încălzire	Deplasare la poziția de încălzire X2 Durată maximă de funcționare depășită	
Timp minim de deplasare în poziția de încălzire	Deplasare la poziția de încălzire X2 Timpul minim de rulare a fost depășit	
Timp maxim de deplasare în poziția de lipire	Deplasare la poziția de lipire X3 Durată maximă de funcționare depășită	
Timp maxim de mers înainte	Deplasarea la poziția Y0 Durată maximă de funcționare depășită	
Timp minim de mers înainte	Deplasarea la poziția Y0 Timpul minim de rulare a fost depășit	
Timp maxim de mers înapoi	Deplasarea la poziția Y1 Durată maximă de funcționare depășită	
Timp minim de mers înapoi	Deplasarea la poziția Y1 Timpul minim de rulare a fost depășit	
Nu se poate ajunge la poziția de pornire	Nicio mișcare către poziția inițială.	
Durata maximă de sigilare	Durată maximă de sigilare depășită	
Poziție greșită de sigilare a motorului X	Eroare în poziția de sigilare a motorului X	
Poziție greșită de sigilare a motorului Y	Eroare în poziția de sigilare a motorului Y	
Poziție greșită a încălzitorului	Eroare în poziția elementului de încălzire	
Nu se poate reduce încălzitorul	Temperatura elementului de încălzire nu poate fi redusă.	
Nu se poate crește încălzitorul	Temperatura elementului de încălzire nu poate fi crescută.	

Mesaj afișat	Cauza erorii	Soluție posibilă
Defecțiune contor 127	Monitorizare contor	Notificați tehnicianul de service.
Alimentare de 24 V prea mică	Tensiunea de 24 V este prea mică.	
Alimentare de 24 V prea mare	Tensiunea de 24 V este prea mare.	
Alimentare de 5 V prea mică	Tensiunea de 5 V este prea mică.	
Alimentare de 5 V prea mare	Tensiunea de 5 V este prea mare.	
Defecțiune a suflantei	Ventilatorul este defect/blocat.	
Defecțiune a încălzitorului	Elementul de încălzire este defect.	
Electrozii de sigilare sunt în poziție greșită	Eroare în poziționarea electrozilor de sigilare	
Mentenanță tehnică necesară	Data pentru mentenanță a fost atinsă	
A fost detectată mișcarea motorului X	Eroare de poziție	
Defecțiune a poziției lipiturii	Eroare în poziția lipiturii	
Defecțiune a sistemului de monitorizare (watchdog)	Eroare în sistemul de monitorizare	
Defecțiune a memoriei controlerului (RAM)	Eroare a memoriei RAM	
Defecțiune a memoriei controlerului (EPROM)	Eroare a memoriei ROM/EPROM	
Defecțiune a setărilor sistemului	Eroare a parametrilor de sistem EEPROM	

8 Pornirea inițială

Pornirea inițială și instalarea pot fi efectuate doar de către un tehnician de service autorizat Fresenius Kabi.

Tehnicianul poate modifica în continuare parametrii de sigilare pentru a se potrivi cu combinațiile de tuburi utilizate.



Atenționare

Atunci când este instalat CompoDock, priza de aerisire din spate trebuie să rămână întotdeauna descoperită, astfel încât ventilația să se poată realiza neîntrerupt.



Notă

Pornirea și oprirea repetată a CompoDock poate scurta substanțial viața elementului de încălzire. Se recomandă pornirea dispozitivului CompoDock doar o dată pe zi.

Despachetarea

- Scoateți CompoDock din ambalaj.
- Păstrați ambalajul pentru un posibil transport viitor.

Locul de instalare

Așezați CompoDock pe o bază solidă.

Variații de temperatură

În caz de variații mari de temperatură, trebuie să se asigure un timp adecvat de aclimatizare.

Furnitură

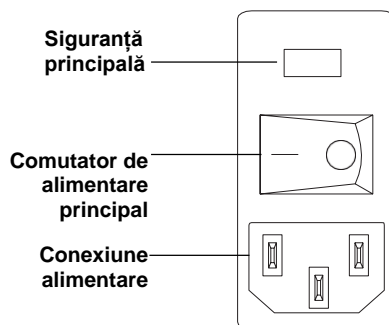
Înainte de pornirea inițială, verificați dacă toate componentele au fost incluse.

Cablu de alimentare 1x
Contor CompoDock 1x
Tăvi pentru punji 2x
Instrucțiuni de utilizare

Verificări externe generale

Verificați exteriorul CompoDock pentru a identifica eventualele avarii în tranzit sau alte pagube.

Racorduri



Panoul posterior al CompoDock este prevăzut cu un racord pentru un cablu de alimentare cu împământare.

Conectați cablul de alimentare la racordul de alimentare din partea din spate a dispozitivului și la o priză.

Contor CompoDock

Introduceți contorul CompoDock în compartimentul contorului.

Pornirea dispozitivului

- Porniți dispozitivul cu ajutorul comutatorului principal de alimentare din partea din spate.

LED-ul verde de pe afișajul informativ se aprinde, indicând faptul că dispozitivul este gata de funcționare.

Este efectuată verificarea sistemului.

Pe afișaj vor apărea următoarele mesaje:

*** COMPODOCK V2.422 ***
Fresenius Kabi
Verificare sistem |||

Aceasta este urmată de o alarmă sonoră pentru a verifica generatorul de alarmă sonoră.

Se caută Dockmaster

Dispozitivul încearcă să stabilească o conexiune la DockMaster. Dacă software-ul DockMaster nu este găsit, dispozitivul va trece la modul său de operare normal.

*** xxxx lipituri rămase**
Introduceți tuburile și
închideți clemele

Dispozitivul este acum gata pentru utilizare.

9 Descrierea dispozitivului

9.1 Specificații

9.1.1 Dimensiuni, greutate și materialul carcasei

Dimensiuni	Înălțime: 22 cm Lățime 34 cm Cu tăvi pentru pungă: 70 cm Cu mese laterale: 75 cm Adâncime: 45 cm
Greutate	Aproximativ 21,5 kg inclusiv tava pentru pungă
Materialul carcasei	Tablă din oțel inoxidabil 1.4305 și tablă de oțel USt37, grosime de 1,5 mm; complet acoperit cu pulbere

9.1.2 Securitate electrică

Respectă următoarele cerințe	UL 61010-1 ediția a doua: 2008 IEC 61010-1 ediția a doua: 2008 CAN/CSA-C22.2 nr. 610101-1 ediția a doua Orientările EMC 89/336/CEE, EN 61000 și EN 55011
Tip de protecție împotriva șocului electric	Clasa de siguranță I
Grad de protecție împotriva pătrunderii de lichide	IPX0

9.1.3 Orientări și declarația producătorului privind CEM (IEC 60601-1-2:2001)

◆ Emisii electromagnetice

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
CompoDock este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul CompoDock trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testare emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 2	CompoDock trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	CompoDock este adecvat pentru utilizare în orice locație, cu excepția locuințelor și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Respectă	

◆ Imunitate electromagnetică

Recomandări și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică			
CompoDock este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul CompoDock trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testare imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30 %.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC-61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică Nu se aplică	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV, regim diferențial ± 2 kV, regim comun	± 1 kV, regim diferențial ± 2 kV, regim comun	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % cădere în UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % cădere în UT) pentru 25 cicluri <5 % UT (>95 % cădere în UT) pentru 5 secunde	<5 % UT (>95 % cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40 % UT (60 % cădere în UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (30 % cădere în UT) pentru 25 cicluri <5 % UT (>95 % cădere în UT) pentru 5 secunde	Calitatea sursei de alimentare de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial și/sau spitalicesc tipic. Dacă operatorul CompoDock necesită funcționarea continuă, chiar dacă apar întreruperi de alimentare, se recomandă asigurarea alimentării Compodock de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Câmpuri magnetice la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: UT este tensiunea de la rețea c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
RF transmise IEC 61000-4-6 RF radiate IEC 61000-4-3	3 V _{rms} de la 150 kHz la 80 MHz 3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice piesă a dispozitivului CompoDock, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată:</p> <p>$\bar{d} = 1,2 \sqrt{P}$ de la 150 kHz la < 80 MHz</p> <p>$\bar{d} = 1,2 \sqrt{P}$ de la 80 MHz la < 800 MHz</p> <p>$\bar{d} = 2,3 \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz</p> <p>Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpurilor de la emițătoare RF fixe, după cum sunt determinate în urma unui studiu electromagnetic a privind amplasamentul, trebuie să fie sub nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență b.</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p>
<p>Notă: Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.</p> <p>a Intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane (mobile/fără fir) și aparate radio mobile terestre, aparate radio pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorită emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se țină seama de un studiu electromagnetic privind amplasamentul. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat CompoDock depășește nivelul de conformitate RF aplicabil mai sus, CompoDock trebuie observat pentru a-i confirma funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea dispozitivului CompoDock.</p> <p>b În intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.</p>			

◆ **Distanțele de separare recomandate între dispozitivele de telecomunicații RF portabile și mobile și CompoDock**

Distanțele de separare recomandate între dispozitivele de telecomunicații RF portabile și mobile și CompoDock			
CompoDock este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF sunt controlate. Cumpărătorul sau operatorul dispozitivului CompoDock poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și CompoDock, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea maximă de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	de la 150 kHz la < 80 MHz	de la 80 MHz la < 800 MHz	de la 800 MHz la 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Pentru emițătoarele a căror putere maximă de ieșire nu este detaliată mai sus, distanța de separare d recomandată, exprimată în metri (m), poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.			
Notă: Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			

9.1.4 Alimentare

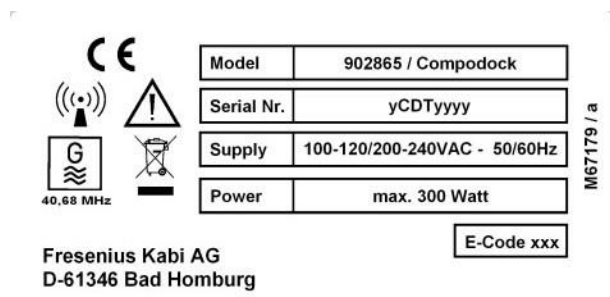
CompoDock

Tensiune de intrare	100 - 120/200 - 240 V c.a., în intervalul 50 - 60 Hz
Siguranțe	T6.3 A 250 V (2x)
Consumul de energie	300 W max.
Frecvența RF	40,68 MHz. ± 10 kHz
Ieșire RF nominală	90 W

9.1.5 Etichetă tip

Eticheta de tip afișată este doar cu titlu de exemplu.

Pentru datele efective ale dispozitivului, consultați eticheta de tip de pe dispozitiv.



Condiții de funcționare

Intervalul de temperatură de funcționare	între 15 °C și 35 °C
Umiditatea relativă	35% - 85%
Presiunea atmosferică	700 hPa - 1060 hPa
Poziția de utilizare	orizontală

9.1.6 Sisteme de tuburi validate

Următoarele tuburi medicale din PVC au fost validate de Fresenius Kabi.

Număr de catalog	Specificație
M60024	3,1 mm x 4,2 mm
M60025	3,0 mm x 4,55 mm

Sigilarea sterilă a altor mărci sau tipuri de tuburi a fost validată de Fresenius Kabi pe tuburi de prelevare de la Baxter, Terumo, Macopharma și Pall. Deoarece Fresenius Kabi nu a încheiat niciun acord de calitate cu companiile menționate, nu putem oferi nicio declarație generală cu privire la aplicarea tuburilor pe care le utilizăm în ceea ce privește sistemele produse de aceste companii.

9.1.7 Simboluri



Atenție! Consultați documentele de însoțire; pericol general

IPX0

Protecție împotriva pătrunderii de lichide: IPX0

Cod electronic (E-code) xxx

Codul de echipament al dispozitivului



Marcajul CE confirmă declarația producătorului conform căreia cerințele directivelor CE aplicabile acestuia au fost respectate.

Conformitatea acestui dispozitiv cu cerințele legale de protecție (89/336/CEE) este documentată în specificații și prin marcajul CE.

Dispozitivul emite radiații neionizante



Identificarea dispozitivelor electrice și electronice



Oscilator de frecvență radio



40,68 MHz

Feriți mâinile



9.2 Depozitare/transport

Condiții de mediu

Temperatură de -20 până la +45 °C
Umiditate 20 - 85%
Presiunea atmosferică 500 - 1060 hPa

Depozitare

CompoDock trebuie depozitat într-o cameră bine ventilată.

Transport în afara clădirilor

CompoDock trebuie transportat în ambalajul său original sau în ambalajul de transport, care este disponibil ca piesă accesorie.

Ambalaj de transport:

Descriere	Număr de catalog
Cutie	M61 125 1
Insertie din spumă pentru fund	M61 126 1
Insertie din spumă pentru capac	M61 127 1
Mâner pentru transport	M60 625 1 (necesare 2)
Pungă de plastic	M62 416 1

Transport în interiorul clădirilor



CompoDock poate fi ținut doar de marginea inferioară circumferențială pentru transport (consultați figura)



Atenționare

Transportul incorect poate deteriora componentele (cleme, capace pentru tuburi, ușa încălzitorului).

Nu ridicați niciodată CompoDock ținând de componente.

9.3 Înlocuirea siguranțelor principale



Atenționare

Pericol de electrocutare

Atingerea pieselor sub tensiune va provoca un șoc electric.

- Opriți dispozitivul de la comutatorul principal.
- Decuplați fișa de alimentare.



Atenționare

Dispozitivul poate fi deteriorat.

Când înlocuiți o siguranță, respectați specificațiile privind siguranțele. (consultați **Alimentarea electrică**, pagina ro--38).

Pasul 1



Cele două siguranțe principale sunt accesibile din exterior și sunt poziționate în modulul de alimentare, în spatele unui capac de protecție.

- Deschideți capacul de protecție cu o șurubelniță.

Pasul 2



- Utilizați o șurubelniță pentru a scoate modulul de siguranțe din conexiunile cu șurub.

Pasul 3



- Trageți în afară modulul de siguranțe.

Pasul 4



- Utilizați o șurubelniță pentru a îndepărta siguranța defectă de pe suportul siguranței.



Notă

Înlocuiți întotdeauna ambele siguranțe în cazul defectării uneia dintre ele.

**Instalarea de noi
siguranțe**

Instalați siguranțele noi în ordine inversă.

9.4 Compatibilitatea cu mediul și reciclare


Pentru realizarea CompoDock sunt utilizate numai materiale compatibile cu mediul și reciclabile. Înainte de eliminarea CompoDock, orice risc potențial de infecție trebuie îndepărtat prin dezinfectare adecvată. La eliminarea plăcilor electronice trebuie respectate reglementările aplicabile pentru eliminarea deșeurilor electronice. Eliminarea bateriilor la deșeurii trebuie să respecte întotdeauna reglementările aplicabile. Informații suplimentare privind eliminarea sunt disponibile la cerere.

9.5 Garanție

Cererile de garanție sunt excluse în următoarele cazuri (dar nu sunt limitate doar la acestea): utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului, nerespectarea notelor din instrucțiunile de utilizare, deschiderea dispozitivului sau deteriorarea sigiliului de testare în perioada de garanție.

10 Certificate

10.1 Declarația de conformitate CE

	
<u>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE</u>	
Compodock (denumire produs)	
xCDTxxxx (număr serie)	
Subscrisa, Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg, Germania	
În calitate de producător, confirmăm că produsele de mai sus sunt fabricate în conformitate cu:	
Directiva 89/336/CEE și Directiva 2006/95/CEE (Directiva privind compatibilitatea electromagnetică și Directiva privind joasa tensiune)	
Și sunt testate din punct de vedere al conformității. Cerințele sunt îndeplinite și produsele sunt autorizate pentru a purta marcajul CE, în conformitate cu directivele de mai sus.	
Fresenius Kabi AG Divizia de tehnologie pentru transfuzii	
Bad Homburg, 24 octombrie 2007 Locul și data emiterii de reglementare	<u>(Semnătură indescifrabilă)</u> Director verificarea calității și activități i.A. Dieter Fries
Valabil începând cu data emiterii documentului până la modificarea produsului. Emis în scopuri de înregistrare.	

10.2 Clasificarea UL

