

es

Docon[®]7

Balanza mezcladora de sangre



IMPORTANTE

LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

GUARDAR PARA FUTURAS REFERENCIAS

© Möller Medical GmbH.

Reservados todos los derechos.

Queda prohibida la reproducción o traducción de cualquier parte de esta documentación, de cualquier forma o por cualquier medio, sin el previo consentimiento por escrito de Möller Medical GmbH. El estado de la información, de las especificaciones y de las imágenes que figuran en estas instrucciones de uso está identificado con el número de versión que aparece en la última página. Möller Medical GmbH se reserva el derecho de modificar la tecnología, funciones, especificaciones, diseño e información en cualquier momento y sin previo aviso.

Índice

1	Indicaciones generales de seguridad	7
1.1	Significado de los símbolos de seguridad utilizados	7
1.1.1	Símbolos en las instrucciones de uso	7
1.1.2	Símbolos en el dispositivo	7
1.1.3	Símbolos en la pantalla	8
1.1.4	Símbolos del embalaje comercial	8
1.2	Significado de las convenciones de representación utilizadas	9
1.3	Responsabilidad del fabricante	10
1.4	Obligación de diligencia del operador	10
1.5	Equipamiento auxiliar de otros fabricantes	12
2	Finalidad de uso	13
2.1	Uso previsto - Finalidad de uso	13
2.2	Combinación con otros productos	13
2.3	Características fundamentales de funcionamiento	13
3	Descripción del producto	14
3.1	Elementos de manejo	14
3.1.1	Pantalla táctil	14
3.1.2	Pulsador de reinicio	14
3.2	Bandeja	14
3.3	Clampaje	15
3.4	Mangos del dispositivo	15
3.5	Accesorios y opciones	16
3.5.1	Docon 7 mobile II LSC	16
3.5.2	Soporte para Docon 7 mobile II LSC	16
3.5.3	Docon 7 lector de códigos de barras básico	17
3.5.4	Indicador de estado de Docon 7	17
3.5.5	Opción de soldadura (Sealing Handle) de Docon 7	18
3.5.5.1	Soldadura de los tubos de extracción	19
3.5.5.2	Limpieza de la pinza de soldadura (Sealing Handle)	19
3.5.6	Batería de Docon 7	22
3.5.6.1	Docon 7 en servicio con batería - batería interna	23
3.5.6.2	Docon 7 en servicio con batería - batería externa	23
3.5.6.3	Indicación de carga de la batería	23
3.5.7	Maletín de transporte de Docon 7	24
3.5.8	Mesa de Docon 7	26
3.5.9	Soporte de tubo de Docon 7	26
3.5.10	Memoria portátil de Docon 7	27
3.6	Opciones de conexión	28
3.7	Interfaz de usuario	29
3.7.1	Teclas programadas	29
3.7.2	Estado del sistema	30
3.7.3	Teclado de la pantalla	30

Índice

4	Instalación y puesta en marcha	31
4.1	Indicaciones para el transporte y el almacenamiento	31
4.2	Desembalaje del dispositivo y comprobación del suministro.....	31
4.3	Puesta en marcha de Docon 7	32
4.3.1	Conexión y encendido.....	33
4.3.2	Desconexión	33
4.4	Funcionamiento con otros dispositivos	33
4.5	Entorno de funcionamiento correcto	33
4.6	Funcionamiento en redes TI.....	34
4.7	Uso de sistemas de bolsas de sangre con identificación RFID.....	34
4.7.1	Preparación del sistema de bolsas de sangre	35
5	Empleo y funcionamiento.....	37
5.1	Donaciones de sangre.....	37
5.1.1	Preparación de la extracción de sangre	37
5.1.2	Inicio de la extracción de sangre	37
5.1.3	Visualización de información sobre la extracción	38
5.1.4	Avisos de fallos en el flujo	38
5.1.5	Cancelación de la aplicación.....	40
5.1.6	Fin de la extracción de sangre	40
5.1.7	Docon 7 mobile II LSC	40
5.2	Registro de datos	41
5.2.1	DMS Docon.....	41
5.2.2	Registro de datos de donación.....	41
5.2.3	Almacenamiento de datos de donación.....	42
5.2.4	Transmisión de datos de donación.....	42
5.2.5	Procesamiento de datos.....	42
5.3	Condiciones de almacenamiento.....	42
6	Configuración	43
6.1	Opciones de ajuste en el dispositivo, menú del sistema	43
6.1.1	Submenú Contraseña	44
6.1.2	Submenú Opciones.....	45
6.1.3	Submenú Pantalla.....	46
6.1.3.1	Brillo	46
6.1.3.2	Volumen	47
6.1.4	Submenú Energía	47
6.1.4.1	Desconectar la iluminación de fondo de pantalla	47
6.1.4.2	Desconectar Docon 7	48
6.1.4.3	Activar la función de soldadura	48
6.1.5	Submenú Idioma	49
6.1.6	Submenú Región	50
6.1.7	Submenú Donación.....	51
6.1.8	Submenú Comunicación	51
6.1.9	Submenú Validación	52
6.1.10	Submenú Información	53

Índice

6.2	Solución de fallos.....	53
6.3	Servicio técnico	55
7	Conservación.....	56
7.1	Limpieza y desinfección.....	56
7.2	Mantenimiento	56
7.2.1	Controles técnicos de seguridad	56
7.2.2	Documentación del servicio técnico	56
7.3	Transporte	57
7.4	Mantenimiento de la batería durante el almacenamiento de Docon 7	57
7.5	Eliminación	58
8	Opciones del dispositivo	59
9	Anexo.....	60
9.1	Características técnicas.....	60
9.2	Emisión electromagnética	62
9.2.1	Docon 7 Standard	62
9.2.2	Docon 7 Seal.....	62
9.2.3	Docon 7 RFID	63
9.2.4	Docon 7 opción WLAN	64
9.3	Inmunidad electromagnética	65
9.4	Distancias de separación recomendadas	67
9.5	Accesorios.....	67
10	Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetriebV)	69

Indicaciones generales de seguridad

1 Indicaciones generales de seguridad

1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados

Las indicaciones importantes de estas instrucciones de uso están señaladas de forma visual mediante símbolos. Estas indicaciones son un requisito indispensable para excluir la posibilidad de riesgo para el donante y los usuarios, y evitar daños y fallos en el funcionamiento del dispositivo.

1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso



¡Precaución! Riesgo para el donante o usuario.



Indicación: información útil para el trabajo

1.1.2 Símbolos en el dispositivo



Advertencia por superficie caliente

Pinza de soldadura: la utilización incorrecta o el contacto directo del tejido con los electrodos de esta pinza puede causar quemaduras en la piel.



Conexión y desconexión del dispositivo



Número de serie



Número de catálogo



Corriente alterna



Corriente continua



La devolución y la eliminación del dispositivo se realizan según lo establecido en la Directiva RAEE



Puerto USB



Puerto de red RJ45



Consúltense las instrucciones de uso



Clase de protección II

Indicaciones generales de seguridad



La batería de iones de litio incluida debe eliminarse correctamente.

Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 N° 60601-1-08

La placa de identificación figura debajo de la bandeja de la balanza.

1.1.3 Símbolos en la pantalla



Una memoria USB está conectada



Docon 7 está conectado a la red



Clampaje abierto



Clampaje cerrado



Alimentación por batería + indicador de batería



Indicador de carga de la batería



El escáner está conectado



Funcionamiento WLAN



Funcionamiento por red



Indicador de estado Docon 7 conectado

1.1.4 Símbolos del embalaje comercial



Número de catálogo



Código do lote



Número de serie



No utilizar si el envase está dañado

Indicaciones generales de seguridad



Limitación del número de paquetes apilados: apilar 4 paquetes como máximo



Manténgase seco



Límite de la humedad relativa para el almacenamiento y el transporte



Limitación de temperatura para el almacenamiento y el transporte



Fabricante



Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



Longitud total



Atención



Frágil, manejar con cuidado



Hacia arriba, apilar en posición erguida

Rx ONLY

Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico.

Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Significado de las convenciones de representación utilizadas

En estas instrucciones de uso se utilizan diversos tipos de letra para una mejor orientación.

Tipo de letra	Uso
Negrita	Teclas descritas en instrucciones de manejo.
<i>Cursiva</i>	Opciones del dispositivo, teclas y referencias a los capítulos y apartados, en formato de texto.

Indicaciones generales de seguridad

1.3 Responsabilidad del fabricante

El fabricante se responsabiliza únicamente de la seguridad, fiabilidad e idoneidad para el uso del dispositivo si:



- el montaje, las ampliaciones, los ajustes posteriores, las modificaciones o reparaciones han sido realizadas únicamente por personas autorizadas por Möller Medical GmbH.
- la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple las especificaciones y requisitos generales (p. ej. VDE 0100, VDE 0107 o las disposiciones CEI).
- el aparato se utiliza de acuerdo con lo dispuesto en estas instrucciones de uso, cumple la normativa vigente en cada país y las divergencias nacionales.
- se respetan las condiciones que se indican en los datos técnicos.

El fabricante se compromete a aceptar la devolución de dispositivos usados con arreglo a la Ley alemana de equipamiento eléctrico y electrónico (ElektroG).

1.4 Obligación de diligencia del operador

El operador asume la responsabilidad del funcionamiento correcto del producto sanitario. Según el Reglamento para el uso de productos sanitarios, el usuario está sujeto a una amplia gama de obligaciones y responsabilidad en el marco de su actividad profesional en relación con la manipulación de los productos sanitarios.

Toda manipulación de Docon 7 requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Este manual no sustituye la instrucción que el asesor de productos sanitarios pueda prestarle al usuario. Se permite el uso del dispositivo únicamente a personas que cuenten con la formación o los conocimientos y la experiencia necesarios.



Docon 7 debe emplearse exclusivamente en salas en las que el operador, que supervisa el proceso de donación, esté presente durante todo el transcurso del funcionamiento continuo.

La utilización de partes del dispositivo que no correspondan con el modelo original del fabricante puede afectar el rendimiento y la seguridad del mismo.

Todos los trabajos que requieran el uso de herramientas deberán ser realizados por el servicio técnico del fabricante o por su representante autorizado.

Indicaciones generales de seguridad

Docon 7 debe operarse con batería en aquellos entornos en los que sea imposible garantizar una conexión a tierra en perfectas condiciones.

El usuario no debe entrar en contacto con una o varias conexiones (USB, LAN, ni conector de base) del dispositivo Docon 7 y con el donante de forma simultánea.



Docon 7 mobile y la pinza manual de soldadura (Sealing Handle) se pueden utilizar en las inmediaciones del donante.

Docon 7 se puede operar en una regleta de alimentación portátil autorizada de conformidad con la Norma 60601-1, con un máximo de dos dispositivos. Queda prohibido el funcionamiento de este dispositivo en una regleta semejante con más de dos dispositivos, ya que es imposible garantizar que los valores de la corriente de fuga no sobrepasen los permitidos (véase la Norma EN 60601-1). En este caso se debe emplear un sistema de separación, como p. ej. un transformador de aislamiento autorizado para uso médico.

Durante el proceso normal de donación, coloque el dispositivo Docon 7 de forma que el usuario pueda separar fácilmente el dispositivo de la corriente tirando del cable de alimentación.

No está permitido modificar el dispositivo Docon 7.

No permita que penetren líquidos en los componentes conductores de tensión del dispositivo.

Al efectuar la limpieza, preste atención a no aplicar spray de limpieza sobre los conectores.

Antes de realizar la limpieza, extraiga el enchufe del dispositivo Docon 7.

Sustituya los cables de conexión de cualquier tipo en cuanto detecte un mínimo daño y preste atención de no arrollarlos.



Mantenga los cables alejados de las fuentes de calor. De este modo evitará que se funda el aislamiento del cable, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

Introduzca el enchufe en la clavija sin ejercer demasiada fuerza.

No tire del cable para extraerlo del enchufe. En caso necesario, elimine el bloqueo del enchufe.

No exponga el dispositivo Docon 7 al calor extremo ni al fuego.

Evite que Docon 7 sufra golpes fuertes.

En caso de producirse calor o humo, separe inmediatamente Docon 7 de la red eléctrica.

En caso de incendio, no utilice agua para apagar las llamas en Docon 7.

Indicaciones generales de seguridad



Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

1.5 Equipamiento auxiliar de otros fabricantes

Los equipamientos auxiliares que se conecten a las interfaces análogas y digitales del dispositivo deben cumplir con las especificaciones de la Norma EN correspondiente (p. ej. EN 60950 para dispositivos de procesamiento de datos y EN 60601-1 para equipos electromédicos). La persona que conecte dispositivos adicionales al componente de entrada o salida de señal se considera un configurador de sistemas y por lo tanto, responsable del cumplimiento de la versión vigente de la Norma EN 60601-1.

Para cualquier consulta, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico del fabricante.



No está permitida la conexión de ningún tipo de dispositivo adicional activo (dispositivo con alimentación de corriente propia) a la interfaz USB de Docon 7.

Finalidad de uso

2 Finalidad de uso

2.1 Uso previsto - Finalidad de uso

Docon 7 es un producto sanitario que, durante el proceso de donación de sangre, permite mezclar la sangre con anticoagulantes en la bolsa de sangre y detiene la entrada de sangre al alcanzar el volumen ajustado. Asimismo, existe la posibilidad de recopilar y enviar a un sistema informático los datos internos sobre la donación así como los datos externos que introduce el usuario.

Las donaciones de sangre sólo se pueden realizar en personas que cumplen con los criterios generales vigentes para las donaciones de sangre, véase por ejemplo las "Directivas en materia de extracción de componentes sanguíneos y utilización de productos hemoderivados" o la "Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos".

2.2 Combinación con otros productos



Para realizar donaciones de sangre se precisan sistemas de bolsas de sangre. Docon 7 únicamente se puede utilizar con un sistema de bolsas que cumpla con todos los requisitos legales de los sistemas de bolsas de sangre.

Además, el volumen máximo de llenado de los sistemas de bolsas no debe superar los 500 ml.

2.3 Características fundamentales de funcionamiento

Docon 7 no posee características esenciales de funcionamiento.

Descripción del producto

3 Descripción del producto



Figura 1: Docon 7

3.1 Elementos de manejo

3.1.1 Pantalla táctil

El usuario introduce los datos en Docon 7 a través de la pantalla táctil. Para ello puede utilizar tanto el dedo como un lápiz óptico adecuado. Para seleccionar una tecla en la pantalla, toque la pantalla realizando una leve presión sobre el área de la tecla.

3.1.2 Pulsador de reinicio

Si Docon 7 deja de funcionar correctamente y reacciona a los comandos habituales, accione el pulsador de reinicio. Este se encuentra en la parte trasera del aparato, a la izquierda junto a la toma de alimentación de corriente. De esta manera, Docon 7 vuelve a su estado inicial.

3.2 Bandeja

La bandeja de la balanza de Docon 7 sirve para alojar el sistema de bolsas y está fijada a un soporte oscilante mediante imanes. En caso de sobrecarga, la bandeja puede desprenderse, reduciendo así el riesgo de dañar el dispositivo Docon 7.

Descripción del producto

3.3 Clampaje

El sistema de clampaje sirve para la desconexión precisa del tubo de extracción una vez alcanzado el volumen final deseado.

El tubo de extracción se coloca a través del sistema de clampaje, desde la parte posterior. La salida del tubo se puede disponer hacia la derecha o hacia la izquierda, dependiendo de la posición de la balanza respecto a la camilla de donación.

La detección del tubo tiene lugar sin necesidad de contacto. De esta forma se evita un desgaste mecánico del sensor.

El clampaje del tubo en dos fases proporciona una mayor seguridad. Una vez colocado el tubo, el sistema de clampaje bloquea automáticamente tanto el tubo de entrada como los dos tubos de salida, evitando un desprendimiento accidental. De forma simultánea el tubo se clampa directamente en la entrada (*posición 1*).

Una vez iniciado el proceso de la donación y cuando la sangre comienza a fluir, la entrada clampada del tubo se desbloquea de nuevo (*posición 2*).

Durante el proceso de donación, el bloqueo se mantiene y una vez alcanzado el volumen de la donación, vuelve a cambiar a la *posición 1*. Tras finalizar la donación, presione el símbolo del clampaje para desbloquear el sistema y extraer el tubo.



Para garantizar la máxima seguridad del donante, el sistema de clampaje se cierra de inmediato cuando se produce un corte de corriente durante el funcionamiento con una red de 230 V.

Este hecho puede verse contrarrestado si el dispositivo además está provisto de una batería.

3.4 Mangos del dispositivo

Los mangos del dispositivo cumplen diversas funciones. Por un lado permiten un manejo sencillo del dispositivo, pero también protegen la bandeja de la balanza frente a golpes involuntarios.

Por lo tanto, los mangos representan una función de protección para el sistema de balanza a fin de evitar mediciones erróneas producidas por daños en los componentes mecánicos.

Descripción del producto

3.5 Accesorios y opciones



La operación de **Docon®7** con accesorios adicionales como transformadores o conductos no definidos para el uso previsto del aparato puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas, disminución de la inmunidad electromagnética y un funcionamiento erróneo.

3.5.1 Docon 7 mobile II LSC

Docon 7 mobile sirve para la introducción de códigos de barras durante la donación.

A fin de que el trabajo resulte más cómodo para la espalda, Docon 7 ofrece un manejo íntegro mediante el teclado del escáner. Además, en la pantalla en color se muestra el estado actual de la donación y las señales se emiten mediante una luz LED intermitente. Docon 7 mobile está equipado con un escáner láser 1-D.



Figura 2: Docon 7 mobile II LSC

3.5.2 Soporte para Docon 7 mobile II LSC

En función de la situación individual de trabajo, están disponibles los siguientes soportes para Docon 7 mobile II LSC:

- Pie de mesa
- Pie telescópico
- Cuello de cisne
- Montaje de mesa (para la instalación en la mesa Docon 7)

En la *página 67* encontrará más información sobre el pedido de las distintas variantes descritas.

Descripción del producto

3.5.3 Docon 7 lector de códigos de barras básico

El lector de códigos de barras básico del Docon 7 puede utilizarse como alternativa a nuestro Docon 7 mobile II LSC y se limita a la funcionalidad básica de la lectura de códigos de barras. Tiene un campo de escaneo muy grande, lo que facilita la lectura de códigos de barras largos incluso desde una distancia corta.



Figura 3: Docon 7 lector de códigos de barras básico

3.5.4 Indicador de estado de Docon 7

El indicador de estado de Docon 7 se puede fijar en una posición más elevada para mejorar la visibilidad de las señales (p.ej. en la cama del donante). La fijación se puede realizar mediante imanes o clips de sujeción. Todas las señales que se muestran en la pantalla de Docon 7 se transmiten a la lámpara en forma de aviso óptico.



Figura 4: Indicador de estado de Docon 7

Descripción del producto

3.5.5 Opción de soldadura (Sealing Handle) de Docon 7

La pinza de soldadura (Sealing Handle) es una unidad de soldadura automática que sirve para soldar los tubos de PVC, en particular el tubo de extracción, directamente junto al donante. De este modo se garantiza una mayor seguridad en el momento de cierre del tubo. Los procesos de soldadura se pueden documentar en el registro de datos.

Es posible soldar diversos tubos de PVC con diferentes diámetros y espesor. Para ello la duración de la soldadura se adapta al tipo específico de tubo. El proceso de soldadura se visualiza mediante una luz LED en la pinza de soldadura (véase *Proceso de soldadura página 19*).



La pinza de soldadura cumple los requisitos de seguridad eléctrica de un componente de clase B con arreglo a la Norma EN 60601.

Se permite la conexión a Docon 7 únicamente de pinzas de soldadura originales.



No coloque entre los electrodos de la pinza de soldadura (Sealing Handle) de Docon 7 ningún otro objeto que difiera del previsto para este fin. Véanse *Datos técnicos (página 60)*.

Para garantizar unos resultados óptimos de soldadura, se deben utilizar exclusivamente tubos y sistemas de bolsas autorizados por el fabricante del dispositivo.



Figura 5: Sealing Handle para Docon 7

Descripción del producto

3.5.5.1 Soldadura de los tubos de extracción



La unidad de soldadura integrada emite una radiación electromagnética durante el proceso de soldadura.

La utilización incorrecta o el contacto directo del tejido con los electrodos de la pinza de soldadura puede causar quemaduras en la piel.

Preste atención a que las superficies del tubo, en la zona que desea soldar, se encuentren secas y limpias.

El proceso de soldadura se detiene inmediatamente en cuanto deja de presionar la palanca de la pinza.



Durante la soldadura no se debe ejercer ningún tipo de carga mecánica sobre el tubo.

Tenga en cuenta que, en caso de realizar varias soldaduras en un mismo tubo, será preciso mantener una distancia mínima de 10 mm entre los puntos de soldadura.

Realice una comprobación visual y periódica de la calidad de la soldadura.

Proceso de soldadura

1. Coloque el tubo en la abertura de la pinza de soldadura.
2. Presione la palanca de la pinza de soldadura hasta el tope. El indicador LED comienza a iluminarse y el proceso de soldadura se inicia de forma automática.
3. El proceso de soldadura concluye tan pronto como el LED de la pinza de soldadura parpadea.
4. Suelte la palanca de la pinza de soldadura y extraiga el tubo.

3.5.5.2 Limpieza de la pinza de soldadura (Sealing Handle)

Para evitar posibles riesgos para el usuario, antes de realizar la limpieza extraiga el cable de conexión de la pinza de soldadura (Sealing Handle).

Por su propia seguridad, el usuario deberá protegerse durante la limpieza usando ropa de protección adecuada.



Los procedimientos de esterilización como el autoclave o la esterilización por óxido de etileno, causan daños en la pinza de soldadura (Sealing Handle) de Docon 7 imposibilitando su uso.

Preste atención a que no penetre ningún líquido en los componentes electrónicos de la pinza de soldadura.

No utilice objetos punzantes para su limpieza.

A fin de garantizar el buen funcionamiento y la seguridad de la pinza de soldadura, deberá limpiarla periódicamente. En la *página 56* encontrará una lista con los productos probados para la limpieza.

Descripción del producto



La pinza de soldadura de Docon 7 siempre se debe limpiar después de entrar en contacto directo con la sangre.

Una vez al mes se deberá realizar una limpieza general de la misma.

Desmontaje de la pinza de soldadura (Sealing Handle) de Docon 7

Para limpiar los electrodos, retire primero la palanca azul y el electrodo (véanse de *Figura 6 a Figura 9*).



Figura 6



Figura 7



Figura 8



Figura 9

1. Presione la palanca como se describe en la *Figura 6* contra la pieza de mano hasta que ambos electrodos entren en contacto en el cabezal de la pinza.
2. Presione los dos posicionadores en ambos lados hasta que escuche un "clic" (véanse *Figura 7* y *Figura 8*). Utilice un bolígrafo o un objeto similar para presionar los posicionadores.
3. Desplace el electrodo y la palanca hacia delante y retírelos (véase *Figura 9*).

Limpie la pieza de mano redondeada y los dos electrodos con un paño que no suelte pelusa.



La palanca extraída con el electrodo se puede lavar con agua corriente.

Seque con cuidado todas las piezas. Para ello, cerciórese de que los electrodos están completamente secos a fin de evitar una descarga de chispas.

Descripción del producto

Montaje de la pieza de mano y de la palanca con electrodo tras la limpieza



Figura 10



Figura 11



Posicionadores
(en ambos lados)

Figura 12



Perfectamente
engranado
(en ambos lados)

Figura 13

1. Coloque la palanca con electrodo en la pieza de mano y cerciórese de que la palanca se encuentra cercana a la pieza de mano (véase Figura 10).
2. Compruebe que el electrodo esté posicionado de forma paralela al electrodo fijo y orientado a la muesca correspondiente en la pieza de mano (véase Figura 11).
3. Acople la palanca con electrodo a la pieza de mano hasta que escuche un "clic" en los dos posicionadores (véanse Figura 12 y Figura 13).
4. Presione dos veces la palanca y asegúrese de que los electrodos se muevan libremente y no estén sueltos.



Tras la limpieza, compruebe si los electrodos sufren algún daño mecánico o desgaste. No utilice piezas que presenten daños.

Una vez finalizado el montaje de la pinza de soldadura, realice algunas soldaduras de prueba para comprobar su funcionamiento.

Descripción del producto

3.5.6 Batería de Docon 7

Excepto cuando funciona conectado a la red, Docon 7 también se puede operar con una batería (véase *Figura 14*) en el compartimento de batería del maletín. Con la batería cargada es posible realizar, en condiciones óptimas, hasta 80 donaciones. Con una batería integrada en Docon 7 es posible realizar hasta 40 donaciones. Docon 7 cuenta con un circuito de carga integrado. Después de conectar el cable de alimentación al dispositivo y colocar correctamente las baterías en sus compartimientos, la batería situada en el compartimento posterior de la maleta se carga automáticamente. En la variante de equipo con una batería interna, se cargará esta batería.

Recuerde que Docon 7 sólo admite el uso de baterías originales, diseñadas especialmente para su utilización en este dispositivo y que cumplan con los requisitos necesarios.

Sólo si emplea baterías originales es posible descartar la posibilidad de riesgo.



Si no usa las baterías durante un periodo prolongado, extráigalas de los compartimientos del maletín y almacénelas en estado cargado. En el caso de la variante de equipo con batería interna, deberá cargar la batería antes de almacenarla.

Las baterías se deben eliminar según la normativa vigente.

Las baterías no se deben eliminar con los residuos domésticos.



Figura 14: batería de Docon 7

Descripción del producto

3.5.6.1 Docon 7 en servicio con batería - batería interna

En esta versión de equipo, Docon 7 cuenta con una batería interna (no intercambiable). No existe una función con batería externa en la maleta de transporte.

Esta variante la reconocerá por el símbolo adicional para baterías de iones de litio en la parte posterior del dispositivo.



Figura 15: características distintivas de la batería interna

3.5.6.2 Docon 7 en servicio con batería - batería externa

Esta variante de equipo, Docon 7 funciona exclusivamente con la batería externa en el maletín de transporte.

3.5.6.3 Indicación de carga de la batería

El proceso de carga de la batería se visualiza en la pantalla y también a través de un diodo emisor de luz situado en la parte posterior del dispositivo, junto a la conexión a la red. Este diodo luminoso en la parte trasera también se visualiza si Docon 7 se carga en el maletín cerrado desde un compartimento accesible desde el exterior. El diodo emisor de luz señala los diferentes modos de funcionamiento mediante los estados de "encendido" y "apagado".

Diodo luminoso	Modos de funcionamiento	Batería
Apagado	Funcionamiento con batería recargable	Cargando batería
	Funcionamiento con red	Batería cargada completamente
	Funcionamiento con red	Batería no insertada
Encendido	Funcionamiento con red	Cargando batería

Descripción del producto

3.5.7 Maletín de transporte de Docon 7



Figura 16: maletín de transporte de Docon 7

El maletín de transporte de Docon 7 cumple dos funciones. La primera es transportar Docon 7 de forma segura. La segunda es utilizar la parte superior del maletín como superficie elevada o tarima para colocar sobre ella la parte inferior del maletín e instalar Docon 7 en la posición necesaria para su funcionamiento.

La diferencia de altura entre el donante y la bandeja de la balanza no debe ser inferior a 20 cm.

Para las donaciones de sangre, abra el maletín de transporte. Coloque en el suelo la parte superior del maletín. A continuación, coloque sobre la parte superior, la parte inferior del maletín con Docon 7.

La sustitución de las baterías recargables en el maletín de transporte sólo se puede realizar con el maletín abierto. Presione levemente hacia abajo los bordes laterales del compartimento de la batería. Las baterías se desbloquearán y se desplazarán levemente hacia el exterior. A continuación, extraiga las baterías del maletín. Para insertar las baterías, introdúzcalas en el maletín de forma que el logotipo esté orientado hacia arriba. Las baterías se encajan en el fondo intermedio presionando ligeramente, siguiendo el sentido de inserción.

El compartimento de batería de la parte trasera sirve como compartimento activo. En el compartimento de la parte delantera puede colocar la batería de repuesto para una rápida sustitución en caso necesario.

Descripción del producto

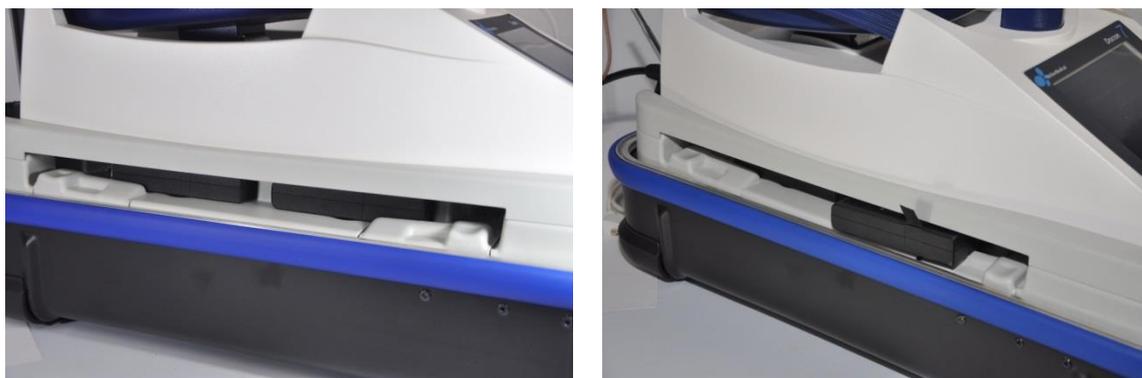


Figura 17: compartimento de la batería recargable de Docon 7

Para extraer la balanza mezcladora del maletín, primero desbloquee la palanca de giro negra en la parte delantera, justo debajo de la pantalla (véase *Figura 18*). A continuación levante el dispositivo Docon 7 ligeramente hacia delante y, acercándolo hacia usted, extráigalo de la bandeja del maletín.

Para volver a posicionar el dispositivo Docon 7 correctamente en el maletín, colóquelo en la bandeja del maletín, manteniendo una inclinación de unos aprox. 30 grados, con la parte trasera hacia delante. Introduzca la lengüeta azul, situada en la parte del dispositivo, en la ranura del maletín prevista para ello (véase *Figura 18 a la derecha*). Por último, coloque el dispositivo Docon 7 delante y bloquee la palanca giratoria. El dispositivo vuelve a estar listo para su uso.

El compartimento corredizo situado en la parte trasera del maletín permite la carga de baterías mientras el maletín está cerrado. Para ello, abra la tapa corrediza trasera del maletín y conecte el cable de alimentación en la clavija de entrada de alimentación de la red eléctrica de Docon 7.



Figura 18: fijación del maletín de Docon 7

Descripción del producto

3.5.8 Mesa de Docon 7

La mesa se monta directamente en el maletín de transporte. Ésta sirve como bandeja para los utensilios de la donación y ofrece un soporte seguro para Docon 7 mobile y para la pinza de soldadura. Para ello, necesitará además los siguientes accesorios: soporte de escáner, montaje de mesa y soporte para tubos.

Para montar la mesa en el maletín, introduzca en primer lugar el perfil de aluminio en el compartimento previsto para ello en la parte inferior del maletín (véase *Figura 19*). Ahora introduzca la rosca deslizante negra hacia abajo hasta el perfil del maletín y apriete con fuerza manualmente. Compruebe que la punta del tornillo esté correctamente colocada en el perfil del maletín. Por último, coloque la tabla de la mesa sobre el perfil de aluminio y apriete con fuerza con ayuda del mango en estrella.



Figura 19: mesa de Docon 7

3.5.9 Soporte de tubo de Docon 7

El soporte del tubo se inserta directamente en Docon 7 tal y como se ha descrito anteriormente. Tanto la pinza de soldadura como los tubos de sangre o similares se pueden alojar de modo seguro en el soporte.



Figura 20: soporte de tubo de Docon 7

Descripción del producto

3.5.10 Memoria portátil de Docon 7

La memoria portátil de Docon 7 es una unidad de almacenamiento USB que permite transferir datos de Docon 7 a un PC. Esto no está incluido en el suministro.

ADVERTENCIA: para poder utilizar la memoria portátil en Docon 7 es preciso realizar la configuración correspondiente.



Cree una carpeta con el nombre Docon y una carpeta con el nombre datos.

Almacene la carpeta "Docon" directamente en la unidad de almacenamiento. A continuación, mueva la carpeta "datos" a la carpeta "Docon" en el soporte de datos.

Descripción del producto

3.6 Opciones de conexión

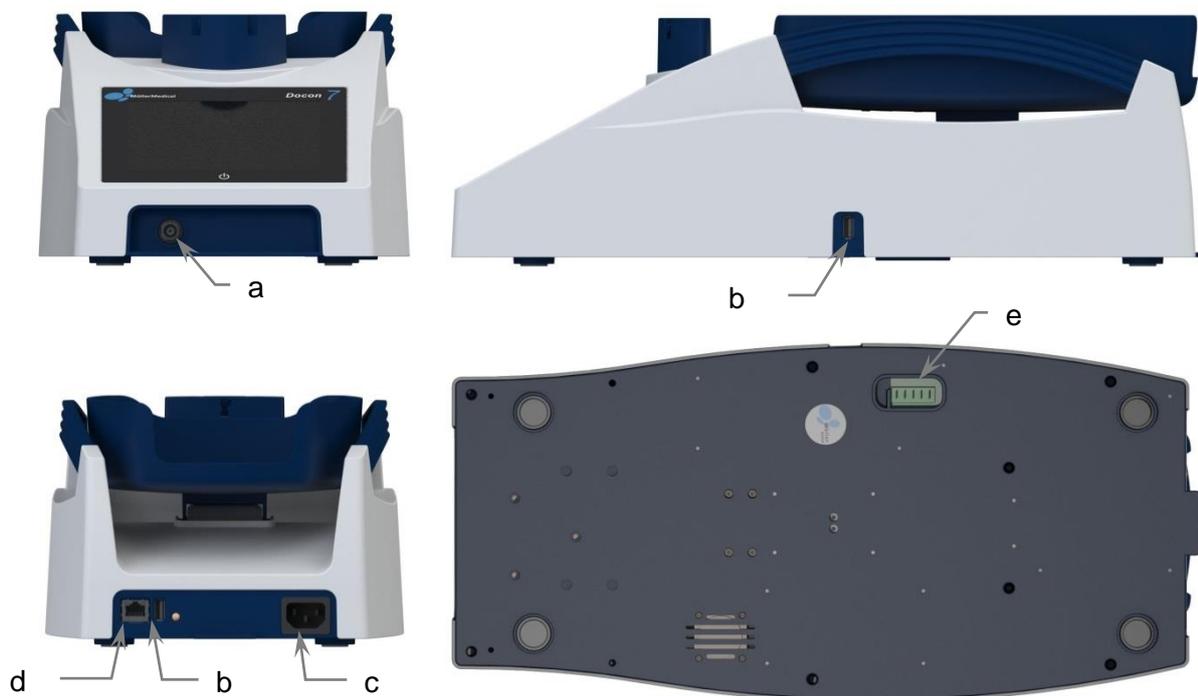


Figura 21: opciones de conexión a Docon 7

a: BNC (Sealing Handle); b: USB; c: clavija de conexión a la red; d: red; e: estación de acople

Docon 7 ofrece las siguientes opciones de conexión (véase Figura 21):

- a. Conector BNC
 - pinza manual de soldadura (sólo en Docon 7 con opción de soldadura)
- b. 2 x USB
 - lectura de datos de la donación por memoria portátil USB
 - escáner de código de barras exterior
 - indicador de estado LED
- c. clavija de conexión a la red
 - clavija para un cable de alimentación de 3 polos, tipo F, para la conexión a la red de suministro (el cable de alimentación debe cumplir con la Norma CEI 60320)
- d. red
 - puerto de red RJ45 para el funcionamiento permanente de red
- e. conector base para el funcionamiento con batería recargable

Descripción del producto



Los equipamientos auxiliares que se conectan a las interfaces análogas y digitales del dispositivo deben cumplir con las especificaciones de la norma EN correspondiente (p. ej. EN 60950 para dispositivos de procesamiento de datos y EN 60601 para equipos electromédicos sanitarios). La persona que conecte dispositivos adicionales al componente de entrada o salida de señal se considera un configurador de sistemas y por lo tanto, responsable del cumplimiento de la versión vigente de la Norma EN 60601-1-.

Para la conexión a una red inalámbrica es necesario utilizar un concentrador o una separación galvánica, ambos aprobados para uso médico.

Para cualquier consulta, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico del fabricante.

3.7 Interfaz de usuario

Este apartado ofrece una presentación general sobre la interfaz del usuario de Docon 7. Encontrará más información sobre los ajuste en la *página 43*.



Figura 22: pantalla del ajuste predeterminado de Docon 7

3.7.1 Teclas programadas

En el margen derecho encontrará 4 controles. Durante el proceso de donación podrá ejecutar las diversas funciones.

Teclas programadas	Función
Abrazadera	apertura y cierre manual del clampeo
Menú	acceso al menú del sistema
Información	información sobre el proceso actual de donación
Datos	transferencia de datos de donación a una memoria USB

Descripción del producto

3.7.2 Estado del sistema

La parte superior de la pantalla le proporciona información sobre el estado del sistema (dispositivos conectados, estado de la carga de las baterías, etc.) y la duración del proceso de donación. También se muestran la fecha actual y la hora. Encontrará una explicación detallada de los símbolos en la *página 8*.

Funcionamiento con red

Si Docon 7 funciona a través del cable de alimentación, el símbolo del enchufe le confirmará este modo de funcionamiento.

Funcionamiento con batería recargable

El estado actual de la batería principal se muestra mediante las barras de colores permanentes en el símbolo de batería y mediante un porcentaje. El dispositivo Docon 7 está indicado para un funcionamiento independiente de la red (funcionamiento con batería recargable).



Se debe evitar la descarga completa de las baterías, ya que podría causar daños permanentes.

3.7.3 Teclado de la pantalla

Cuando precise un teclado de pantalla para introducir información en un campo, éste aparecerá de forma automática. Este teclado corresponde a un teclado convencional de ordenador y ofrece el modo alfabético y el numérico. Su aplicación se activa únicamente en el menú del sistema.

Instalación y puesta en marcha

4 Instalación y puesta en marcha



Compruebe que el cartón que ha recibido con el dispositivo esté en perfecto estado. Notifique inmediatamente cualquier daño sufrido durante el transporte a la compañía de transportes. Compruebe si Docon 7 está dañado. Si el producto presentara algún defecto, no se podrá utilizar y deberá informar inmediatamente al proveedor.

4.1 Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Temperatura:	-20 °C a +50 °C
Humedad:	inferior a 90 % humedad rel.
Peso incl. embalaje:	6,4 kg
Dimensiones de Docon 7 con embalaje:	ancho x alto x profundidad 585 mm x 370 mm x 380 mm

4.2 Desembalaje del dispositivo y comprobación del suministro

El suministro de Docon 7 consta de una sola caja. Preste atención al desembalarla para que no quede ninguna pieza en el embalaje.



Se recomienda conservar y no eliminar el embalaje para posibles solicitudes de servicio.

Envíe el dispositivo Docon 7 únicamente en el embalaje original para evitar daños en el transporte.

El **modelo estándar Docon 7** incluye el siguiente volumen de suministro:

- 1 Docon 7
- 1 bandeja de balanza
- 1 cable de alimentación de 3 polos de tipo F
- 1 manual de instrucciones de uso

El volumen de suministro de Docon 7 puede variar según las opciones del dispositivo que ha adquirido.

Docon 7 opción de soldadura

- 1 unidad pinza de soldadura (Sealing Handle)

Instalación y puesta en marcha

Docon 7 opción de batería interna

Opción WLAN

Opción RFID

4.3 Puesta en marcha de Docon 7

Toda manipulación de Docon 7 requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Este manual no sustituye la instrucción del usuario. El uso de este dispositivo está permitido únicamente a personal cualificado.

Para realizar una donación de sangre con Docon 7, coloque el dispositivo debajo del donante. Este aspecto es importante, ya que el flujo de sangre únicamente se obtiene cuando entre el donante y Docon 7 existe una diferencia en altura. La diferencia en altura debe ser como mínimo de 20 cm.

El control del volumen de donación está condicionado al peso. Preste atención a que Docon 7 esté en posición horizontal y no tambalee a fin conseguir la exactitud ajustada. Posicione el sistema de bolsas de modo que descansen por completo sobre la bandeja y los tubos colgantes no produzcan valores erróneos en la medición.

Para llevar a cabo donaciones móviles, coloque en el suelo la parte superior del maletín y a continuación posicione sobre la parte superior, la parte inferior del maletín junto con Docon 7.

Una vez al día, y tras cambiar de ubicación, la precisión de la función de pesaje deberá comprobarse colocando un peso de referencia en la balanza.

Para el primer posicionamiento de Docon 7 o colocación en un sistema de donación de sangre móvil deberá comprobar la exactitud de la función de peso estableciendo un peso de referencia. Para ello coloque un peso de 500 g en el centro de la bandeja de la balanza. Cuando el indicador del peso deja de parpadear, el peso indicado debe figurar entre **495 g** y **505 g**. Si la indicación no coincide con estos límites, el servicio técnico deberá revisar el dispositivo Docon 7 y no se permite continuar su uso para la extracción de sangre.

Al colocar el dispositivo Docon 7, tenga en cuenta los siguientes aspectos:



- Asegúrese de que Docon 7 mantiene una distancia suficiente con el resto de los dispositivos. El espacio que precisa Docon 7 (incl. altura de montaje del maletín) es como mínimo de 550 mm de altura y 270 mm de ancho.
- Preste atención a garantizar una fácil separación de la red (si se utiliza), extrayendo el cable de la red.
- Los accesorios se conectarán de modo que se descarten valores erróneos en los resultados de medición a causa de los tubos colocados junto a la bandeja de la balanza.

Instalación y puesta en marcha

4.3.1 Conexión y encendido

Después de haber colocado el dispositivo en la posición deseada, enchufe el cable de alimentación en la parte posterior de la carcasa en Docon 7. Introduzca el otro extremo del cable de alimentación en un enchufe con conductor de protección. Tenga presente los valores de tensión indicados en la placa de características que se encuentra en la parte trasera del dispositivo. Si desea operar el dispositivo con baterías recargables, introduzca la batería en la ranura de la parte trasera del fondo intermedio del maletín.

Para encender Docon 7, toque la cualquier zona de la pantalla durante tres segundos. A continuación el dispositivo realiza una comprobación automática. En la pantalla se visualizarán la versión de software, el número del dispositivo y el fabricante. La bandeja de la balanza bascula una vez y el clampaje se abre y cierra una vez. Finalmente el sistema de pesaje se calibra y el dispositivo cambia al ajuste predeterminado.

4.3.2 Desconexión

Una vez finalizada la donación, desconecte Docon 7 como se indica a continuación. Presione una zona cualquiera de la pantalla táctil durante más de dos segundos y confirme la **ventana de diálogo Shut Down (apagar)**.

4.4 Funcionamiento con otros dispositivos



No maneje Docon 7 directamente junto a (consulte la distancia el capítulo 4.7) ni apilado con otros aparatos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario colocar el aparato en funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, supervise Docon 7 y los otros aparatos para garantizar su funcionamiento correcto.

4.5 Entorno de funcionamiento correcto

Docon 7 es apto para el funcionamiento en los siguientes lugares:

- asistencia sanitaria en el hogar
 - almacenes, escuelas, alojamientos (residencias, pisos, hogares de ancianos, hoteles, pensiones y vehículos, este último siempre y cuando los aparatos no estén conectados a la red de corriente continua del vehículo)
- instalaciones profesionales de atención médica con ciertas condiciones
 - clínicas (salas de emergencias, cuartos de enfermos, cuidados intensivos, salas de operaciones, excepto cerca de instalaciones activas de aparatos médicos de alta frecuencia o fuera de las salas aisladas de alta frecuencia para formación de imágenes de resonancia magnética, instalaciones de primeros auxilios).

Docon 7 no es apto para el uso en aviones ni en áreas militares. No se han testado los requisitos de compatibilidad magnética en estos entornos.

Instalación y puesta en marcha

4.6 Funcionamiento en redes TI

Docon 7 puede intercambiar datos con un PC mediante un software DMS (consulte el capítulo 5.2) a través de las interfaces LAN y WLAN.

Docon 7 se puede conectar a una LAN de calidad comercial conforme a IEEE 802.3 o a una WLAN conforme a IEEE 802.11 2,4 GHz (consulte el capítulo 3.6).

La conexión de Docon 7 a una red TI existente que incluya otros aparatos se realizará a riesgo del operador. Puede causar riesgos no previstos para el paciente, operador o terceros.

Conforme a IEC 80001-1:2010, el operador debe determinar y evaluar estos riesgos.

El operador debe volver a evaluar los riesgos en caso de cambios en la red TI, como por ejemplo si se añaden o retiran aparatos o componentes TI, o si se actualizan o mejoran los aparatos en la red TI.

4.7 Uso de sistemas de bolsas de sangre con identificación RFID

La integración de las etiquetas RFID en el sistema de bolsas de sangre permite a Docon 7 leer y escribir. Para ello, se debe equipar el sistema de bolsas con etiquetas pasivas UHF (smart tags) según ISO/EIC 18000, que se comunican con Docon 7 a una frecuencia de 13,56 MHz.

El sistema de etiquetas RFID tiene fines informativos, y no exime al operador de la comprobación de los datos mediante la etiqueta impresa.

Utilice solo etiquetas del fabricante LABID de la serie IN 410.

El uso de etiquetas no verificadas se realizará a su propio riesgo.

Docon 7 puede leer y escribir simultáneamente hasta tres etiquetas.

Las etiquetas RFID se reconocen en la balanza. Para esto hay que tener en cuenta que estas pueden estar un máximo de 40 mm por encima de la bandeja de la balanza (véase también *Figura 23*). Fuera de este intervalo, el reconocimiento de las etiquetas ya no es fiable.

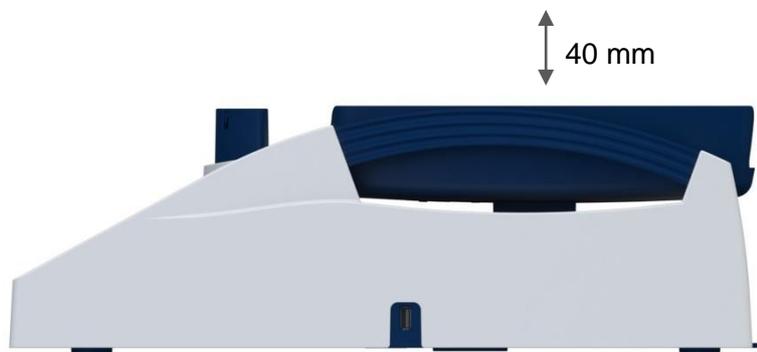


Figura 23: Altura máxima de la etiqueta RFID por encima de la balanza

Si utiliza varios Docon 7 con función RFID a la vez, debe tener en cuenta que la distancia mínima de instalación es de 15 cm, para evitar que los aparatos se influyan entre ellos.

Instalación y puesta en marcha

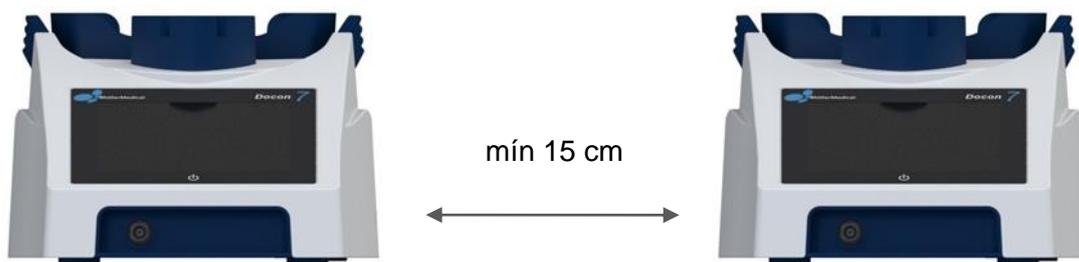


Figura 24: Distancia mínima entre dos Docon 7 durante el funcionamiento RFID

4.7.1 Preparación del sistema de bolsas de sangre

Antes del uso de la función RFID de Docon 7, el sistema de bolsas de sangre debe estar provisto con etiquetas RFID.

Para equiparlas, adhiera la etiqueta 1 en la parte superior de **la bolsa de sangre llena** como se muestra en la *Figura 25*.

Esta se debe colocar a la izquierda hacia el centro y el chip RFID debe estar orientado al interior del sistema. De esta manera, se evitan posibles despegues por el proceso de centrifugado final.

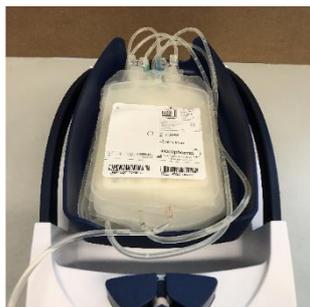


Figura 25: Posición de la etiqueta RFID de la bolsa superior

Adhiera la etiqueta 2 en la parte inferior de **la bolsa de eritrocitos** como se muestra en la *Figura 26*.

Esta se debe colocar arriba a la derecha, y el chip RFID debe estar también orientado al interior del sistema. De esta manera, se evitan posibles despegues por el proceso de centrifugado final.



Figura 26: Posición de la etiqueta RFID de la bolsa central

Instalación y puesta en marcha

Por último, adhiera la etiqueta 3 en la parte inferior de **la bolsa de plasma** como se muestra en la Figura 27.

Esta se debe colocar abajo a la derecha, y el chip RFID debe estar también orientado al interior del sistema. De esta manera, se evitan posibles despegues por el proceso de centrifugado final.



Figura 27: Posición de la etiqueta RFID de la bolsa inferior



Al colocar las etiquetas individuales, evite que se solapen más de un 10_%. Si se observa el sistema de bolsas de sangre desde arriba, se debe apreciar el siguiente patrón de adhesión.

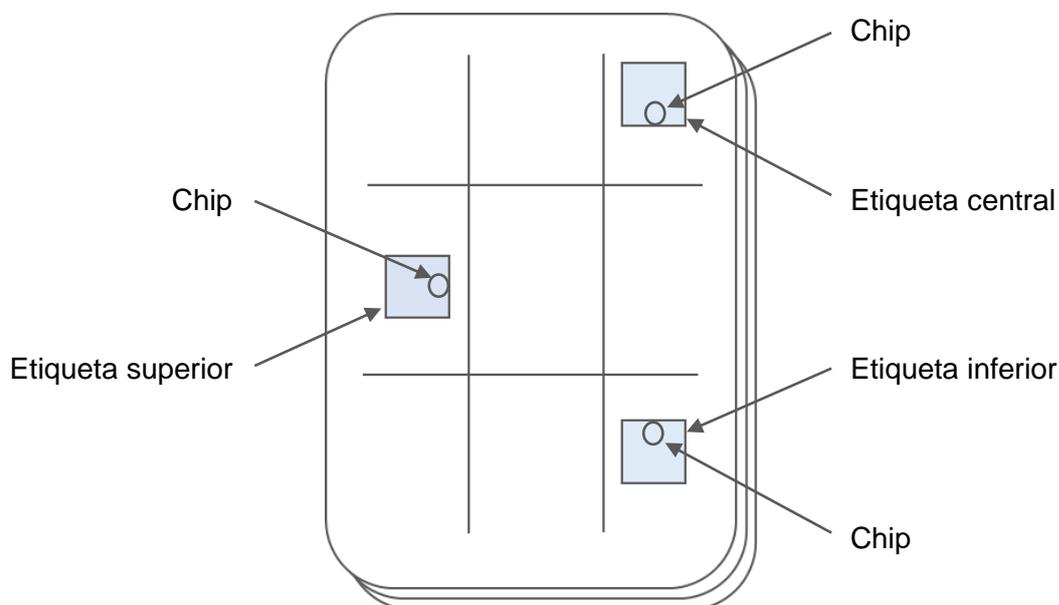


Figura 28: Posiciones de etiquetas RFID en el sistema de bolsas

5 Empleo y funcionamiento

5.1 Donaciones de sangre

El dispositivo Docon 7 estándar, en su ajuste predeterminado con una configuración estándar integrada, es apto para las extracciones de sangre sin registro de datos. Esto se explicará a continuación. Para más información sobre opciones adicionales, consulte el apartado correspondiente.

El procedimiento de donación estándar se lleva a cabo de modo que el usuario apenas corra el riesgo de cometer un error en el manejo. Los pasos de proceso individuales se describen en la pantalla de forma consecutiva y detallada.

Los procesos y sus alcances se pueden configurar, según las necesidades de los clientes, mediante el software de PC **DMS Docon**.

5.1.1 Preparación de la extracción de sangre

Antes de comenzar la donación de sangre, coloque el sistema de bolsas en la bandeja de la balanza. Introduzca el tubo de extracción de sangre desde la parte trasera y a través del clampaje. Dependiendo del lateral de la balanza mezcladora en el que esté situada la camilla del donante, configure la salida del tubo hacia la izquierda o derecha en la unidad en forma de Y en el sistema de clampaje.

La bolsa debe descansar completamente sobre la bandeja. El tubo de extracción entre el clampaje y la bandeja no debe estar nunca tensado, incluso si la bandeja está inclinada hacia atrás.

El peso colocado antes del inicio de la donación debe ser inferior a 1300 g.

Una vez detectado correctamente el tubo, el dispositivo requiere el bloqueo del tubo. Cierre el sistema de clampaje presionando la **tecla programada de clampaje**.



En la opción de clampaje automático, se produce un cierre automático del clampaje una vez detectado el tubo.

Ahora es posible efectuar la punción venosa.

5.1.2 Inicio de la extracción de sangre

Para iniciar la donación, pulse la tecla **Inicio**. A continuación, Docon 7 cambia en la pantalla de unidad de medida "g" a "ml" y fija el volumen y la duración en el valor 0. La visualización de "g" y "ml" se puede configurar libremente, seleccionando la opción deseada durante el ajuste de la configuración. Después, el clampaje se abre automáticamente y la bandeja de pesaje bascula dos veces hacia delante y atrás, permaneciendo inmóvil durante 2,5 s. En este momento se actualiza la visualización del volumen y se comprueba el flujo con respecto a los límites ajustados.

Empleo y funcionamiento

El ritmo entre la basculación y la parada se realiza continuamente hasta que el volumen es 20 ml inferior al volumen final predeterminado. Después Docon 7 deja de bascular. Al alcanzar este límite de parada, el dispositivo emite una señal acústica breve. Gracias al estado en parada es posible comprobar de forma continua el volumen y lograr una gran precisión en la extracción.

Una vez alcanzado el volumen predeterminado, el clampaje se cierra automáticamente. El cuadro de diálogo de **volumen de donación alcanzado** aparece y suena una señal acústica. El volumen de las señales acústicas se puede ajustar a un modo continuo a través del menú del sistema. A continuación, Docon 7 vuelve a bascular, ya que ya no se produce ningún flujo. El indicador del volumen se actualiza cada vez que el dispositivo se detiene por completo.

5.1.3 Visualización de información sobre la extracción

Presione la tecla de **Información** situada en el margen derecho de la pantalla, para visualizar el curso del flujo de sangre medio y el volumen actual de la donación en formato de diagrama de flujo.

Para volver a la pantalla de donación, presione cualquier zona de la pantalla.

5.1.4 Avisos de fallos en el flujo

Docon 7 supervisa el flujo en ml por minuto. La medición del flujo se realiza siempre que el dispositivo está detenido y poco antes de que la bandeja de la balanza vuelva a bascular.

Se observa si el flujo es deficiente o demasiado alto. El límite que determina un flujo demasiado alto es un valor estándar de 200 ml/min. Si el valor obtenido es superior a éste, en la pantalla aparece el aviso "flujo demasiado alto" en una ventana adicional, la cual abarca casi toda la pantalla, y se escucha una señal acústica.

El valor estándar para un flujo deficiente es de 50 ml/min. En este caso se produce una señal cuando el flujo en un tiempo predeterminado (estándar: 45 s) es continuamente inferior al valor límite.

Los avisos se desactivan automáticamente tan pronto como se subsanan los fallos o se accionan las ventanas del aviso correspondientes. El tiempo de retraso para el flujo deficiente comienza de nuevo desde el principio.

Empleo y funcionamiento

Resumen del estado de la señal *Flujo deficiente*

Estado de señal fisiológico	Flujo medido deficiente
Estado de señal técnico	N/A
Límites de señal	Flujo mín. [ml/min] puede ser configurado por el usuario
Retraso del estado de señal	2 +-1 [s]
Retraso en la generación de la señal (pantalla dispositivo)	Duración flujo deficiente [s] puede ser configurado por el usuario
Retraso en la generación de la señal en software de comunicación	Según la conexión de Docon 7 al PC (con escáner WLAN desactivado): WLAN: < 2 s
Señal	visual / sonora
Prioridad de la señal	alta
Descripción de la señal en la pantalla	Flujo deficiente
Audio detenido	No

Resumen del estado de la señal *Flujo demasiado alto*

Estado de señal fisiológico	Flujo medido demasiado alto
Estado de señal técnico	N/A
Límites de señal	Flujo máx. [ml/min] puede ser configurado por el usuario
Retraso del estado de señal	2 +-1 [s]
Retraso en la generación de la señal (pantalla dispositivo)	Duración flujo alto [s] puede ser configurado por el usuario
Retraso en la generación de señal en software de comunicación	Según la conexión de Docon 7 al PC (con escáner WLAN desactivado): WLAN: < 2 s
Señal	visual / sonora
Prioridad de la señal	alta
Descripción de la señal en la pantalla	Flujo demasiado alto
Audio detenido	No

Todos los cambios en los ajustes de la señal se almacenan de forma permanente y se restablecen de forma automática después de cada interrupción en la red de suministro.

Empleo y funcionamiento

5.1.5 Cancelación de la aplicación

Existe la posibilidad de cancelar el proceso con anticipación, en cualquier momento del ciclo de donación iniciado.

Para ello, pulse las teclas **cancelar** o **finalizar**.

5.1.6 Fin de la extracción de sangre

Docon 7 emite una señal óptica y otra acústica cuando se alcanza el volumen predeterminado.

Cierre la ventana de diálogo **volumen de donación alcanzado** y pulse la tecla **finalizar**.

Después de pulsar la tecla "finalizar", Docon 7 deja de bascular.

Selle el tubo de extracción manualmente y atienda al donante.

Pulse la tecla **clampaje** para abrirlo completamente.

Retire el tubo junto con el sistema de bolsa para concluir el procedimiento de donación.

La pantalla cambia al ajuste predeterminado. Se oculta la visualización del volumen y se muestra de nuevo la visualización del peso. En la pantalla se muestra el peso total de la bolsa para sangre, incluido el sistema de bolsa. La visualización de "g" y "ml" se puede configurar libremente, seleccionando la opción deseada durante el ajuste de la configuración.

Ahora Docon 7 vuelve al ajuste predeterminado y está listo para realizar la siguiente donación.



El volumen/peso de la bolsa debe comprobarse de nuevo una vez finalizada la donación.

5.1.7 Docon 7 mobile II LSC

El dispositivo Docon 7 mobile II LSC sirve como dispositivo de códigos de barras para el registro de datos de Docon 7. Al mismo tiempo permite un trabajo cómodo para la espalda. Los avisos de señales de Docon 7 también se visualizan en Docon 7 mobile II LSC. Docon 7 mobile II LSC se opera mediante teclas programadas, es decir, teclas cuyas funciones se explican en la pantalla.

Presione la tecla **Escáner** para utilizar el escáner integrado de código de barras. El escáner se activa al detectarse la línea láser roja transmitida. Sostenga el escáner de modo que la luz roja se visualice sobre el código de barras deseado. De inmediato se muestra un código de barras escaneado en Docon 7 mobile II LSC y un momento más tarde, también en Docon 7.

Empleo y funcionamiento

El dispositivo Docon 7 mobile II LSC corresponde a la clase de láser 1.

Cuando se realiza un escaneado, es preciso mantener una distancia entre el lector del código de barras y el código de barras de entre 10 cm y 40 cm.



Docon 7 mobile II LSC es un dispositivo independiente que se comunica con Docon 7. Por consiguiente, a través de la tecla Menú en el dispositivo Docon 7 mobile II LSC accede al menú del sistema de Docon 7 mobile II LSC y mientras que con la tecla de Menú en Docon 7 accede al menú del sistema de Docon 7.

La tecla "Modo de espera" en Docon 7 mobile II LSC no sirve para activar el dispositivo Docon 7.

5.2 Registro de datos

5.2.1 DMS Docon

El software para PC, DMS Docon, ha sido desarrollado para gestionar los archivos de Docon 7 y soporta las siguientes funcionalidades:

- actualizaciones de firmware
- gestión manual de datos por WLAN y en funcionamiento en línea
- transmisión de datos bidireccional
- elaboración, lectura y edición de archivos de configuración

Este software está disponible en diversos idiomas y se desarrolla constantemente. Las revisiones actuales pueden ser descargadas online. Al manual correspondiente se accede, una vez iniciado el programa, a través de la tecla F1.

5.2.2 Registro de datos de donación

El registro de datos consiste en documentar un procedimiento de donación y, por ejemplo, descartar cualquier confusión antes de la donación. A través del programa de configuración, Docon 7 proporciona una herramienta poderosa para configurar el registro de datos como exige el banco de datos.

El proceso de una donación con registro de datos difiere de uno sin registro principalmente en la necesidad de leer el código de barras antes y después de la donación. A través de la programación con el software DMS, el usuario determina tanto los códigos de barras en cada caso individual, como las condiciones que deben cumplir para ser aceptados.

Empleo y funcionamiento

5.2.3 Almacenamiento de datos de donación

Cuando Docon 7 realiza un registro de datos, cada donación se documenta con un registro en el dispositivo. La estructura de los registros de datos la determina el usuario a través del programa de configuración. Sólo se almacenarán los campos que realmente se precisen.

Al término de la donación se realizará una copia de seguridad de los datos en una memoria interna.

5.2.4 Transmisión de datos de donación

Los datos se pueden leer empleando una interfaz LAN o WLAN desde un PC a través de DMS Docon. Como opción adicional, también existe la posibilidad de leer los datos con una memoria portátil USB.

Para ello, inserte la unidad de almacenamiento USB en una toma USB configurada en una de las terminales, como se indica en la *página 27*.

Una vez insertada la memoria, se activa su símbolo en la pantalla y los datos están listos para transferirse.

Presione la tecla **Datos** para transferir los datos de la donación.

Una vez realizada con éxito la transferencia de datos, el contador de datos regresa al valor cero.

5.2.5 Procesamiento de datos

El programa de ordenador **DMS Docon** también se emplea para poner a disposición los datos informatizados del banco de sangre. En la conexión a través de una interfaz, el programa gestiona la comunicación con los dispositivos. Los datos se almacenan en formato ASCII con nombres de archivo inequívocos.

Con este programa también es posible leer las memorias portátiles. Éstas se pueden leer con programas estándar en Windows, sin embargo la conversión al formato ASCII, así como la adopción de nombres de archivos se lleva a cabo en el software del ordenador.

Dentro de los archivos, los registros de datos individuales quedan separados por un cambio de línea y los campos individuales, por tabuladores. De este modo, es posible por ejemplo, cargar directamente archivos en formato Excel.

5.3 Condiciones de almacenamiento

Después de utilizarlo, almacene Docon 7 teniendo en cuenta las normas de higiene. Asimismo, observe los Requisitos de almacenamiento que figuran en la *página 57 y 60*.

Configuración

6 Configuración

6.1 Opciones de ajuste en el dispositivo, menú del sistema

Para acceder al menú de Docon 7, pulse la tecla **Menú**.



Figura 29: visualización del menú en Docon 7

1. Presione una de las teclas disponibles para acceder al submenú correspondiente y poder realizar los ajustes.
2. Realice los ajustes necesarios y pulse el botón **OK** para guardar los parámetros y regresar al menú del sistema.
3. Presione la tecla **Cancelar** únicamente si desea volver al menú del sistema sin guardar los ajustes realizados.
4. Pulse la tecla **Atrás** para volver a salir del menú del sistema.



Tenga en cuenta que sólo podrá acceder al menú del sistema si Docon 7 presenta la configuración predeterminada.

General: es posible seleccionar libremente los colores y símbolos del menú del sistema.

Configuración

6.1.1 Submenú Contraseña

Existen 3 niveles de contraseña para editar el menú del sistema.

Los diferentes puntos del menú estarán disponibles o bloqueados dependiendo de la contraseña introducida.

Valor predefinido: 0, 101 o 202 dependiendo del nivel

Valor mínimo: sin especificar, en este caso se muestra campo de texto

Valor máximo: sin especificar, en este caso se muestra campo de texto

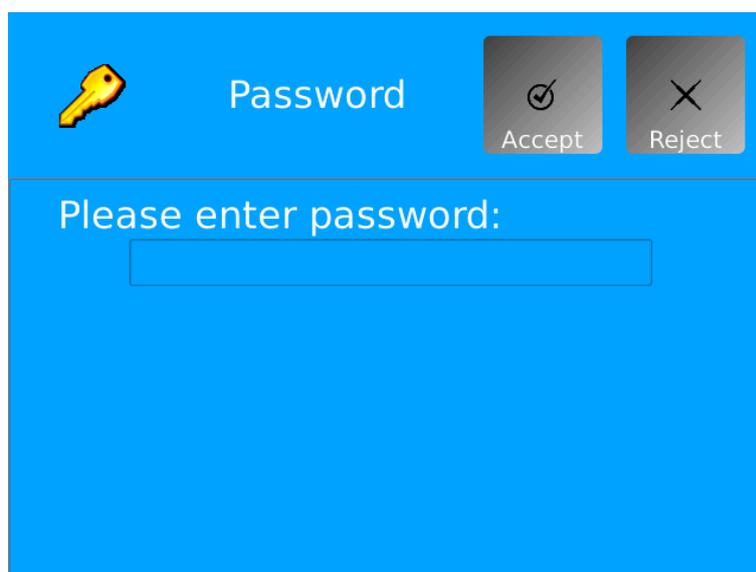


Figura 30: visualización del submenú Contraseña en Docon 7

1. Pulse la tecla **Contraseña** para acceder al área de ajustes.
2. Pulse en la zona inferior de la interfaz de comandos para visualizar el teclado de la pantalla.
3. Introduzca la contraseña predeterminada directamente a través del teclado de la pantalla y a continuación, pulse **OK**.

La pantalla cambia, vuelve a la visualización del menú del sistema y se activan las teclas correspondientes.

- | | |
|-------------------|--|
| Nivel de código 0 | Nivel de confianza ínfimo con activación de las opciones de menú, contraseña – opciones – validación – visualización e información |
| Nivel de código 1 | Nivel de confianza media con activación adicional de las opciones de menú, energía – idioma – región y donación |
| Nivel de código 2 | Nivel de confianza alto con activación adicional de las opciones de menú, Comunicación |

Configuración

6.1.2 Submenú Opciones

Gracias a este ajuste es posible importar las correspondientes opciones del dispositivo.

Opción 1: WLAN

Opción 2: pinza de soldadura (Sealing handle)

Opción 3: escáner

Opción 4: RFID

Las opciones activas están señaladas con una marca de verificación en verde y las inactivas, con una cruz roja.

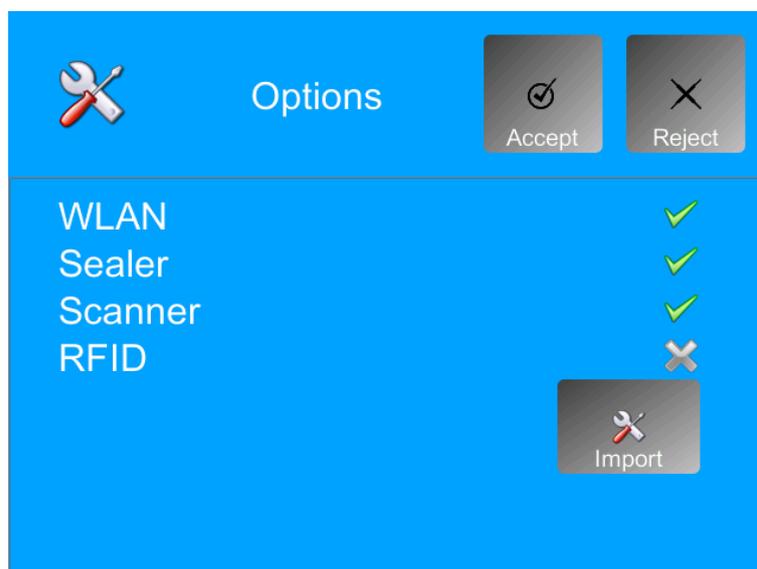


Figura 31: visualización del submenú Opciones en Docon 7

Cargar claves del USB:

1. Guarde en la memoria portátil USB el archivo que contiene el número de serie de registro.
2. Conecte la memoria portátil USB mediante una conexión libre para USB en Docon 7.
3. Presione la tecla **Opciones**.

Ahora presione **Importar**. Docon 7 importa las claves almacenadas en la memoria portátil y a continuación, regresa al menú del sistema.

4. Vuelva a acceder al submenú "Opciones" para comprobar que las opciones se han descargado correctamente.

Configuración

6.1.3 Submenú Pantalla

6.1.3.1 Brillo



Tenga en cuenta que el funcionamiento con baterías recargables implica más brillo y también un mayor consumo de energía.

El nivel mínimo de brillo en la pantalla está limitado a un valor menor para garantizar así el manejo de Docon 7 independientemente de la configuración.

El brillo de la pantalla se ajusta en este submenú. El valor definido se aplica inmediatamente tras la modificación a fin de poder determinar fácilmente el ajuste correcto.

Valor predefinido: 100 %

Valor mínimo: 0 %

Valor máximo: 100 %

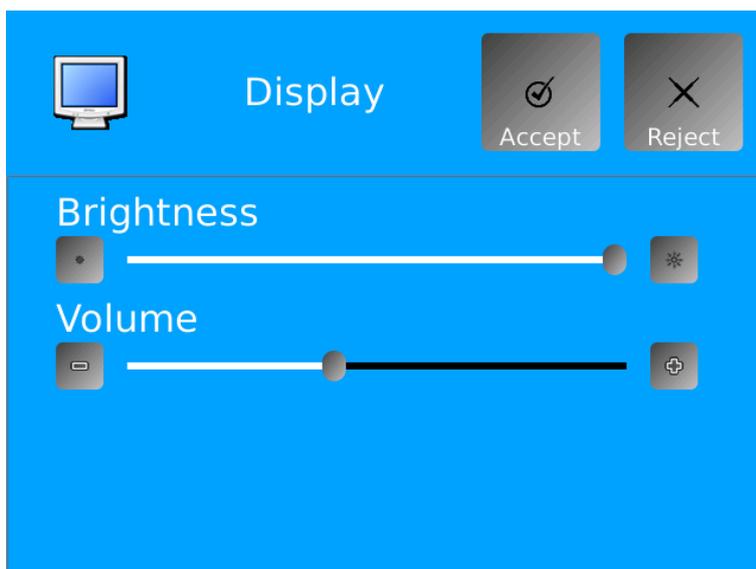


Figura 32: visualización del submenú Pantalla en Docon 7

1. Presione la tecla **Pantalla**.
2. Regule el brillo de la pantalla mediante las barras deslizantes o las teclas **+/-**.
3. Confirme los ajustes realizados con "**Aceptar (OK)**".

Configuración

6.1.3.2 Volumen

El volumen de las señales sonoras también se ajusta accediendo al submenú "Pantalla".

El valor definido se aplica inmediatamente tras la modificación a través de una reproducción acústica a fin de poder determinar fácilmente el ajuste correcto.

Valor predefinido: 50 %

Valor mínimo: 0 %

Valor máximo: 100 %

1. Presione la tecla **Pantalla**.
2. Regule el volumen de las señales sonoras mediante las barras deslizantes o las teclas +/-.
3. Confirme los ajustes realizados con "**Aceptar (OK)**".

6.1.4 Submenú Energía

En este caso usted define las diferentes medidas de ahorro de electricidad.

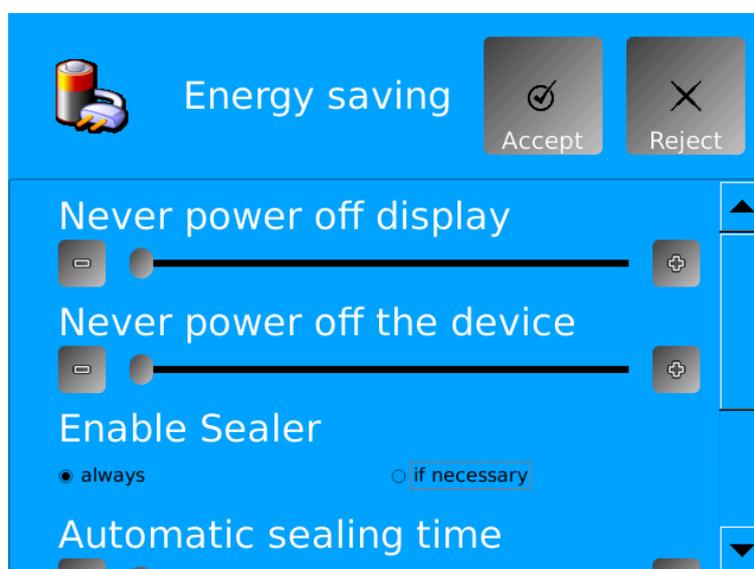
6.1.4.1 Desconectar la iluminación de fondo de pantalla

Active esta opción para que la iluminación de fondo se apague automáticamente una vez transcurrido el tiempo ajustado. Si no desea configurar esta función, defina el parámetro **iluminación de fondo siempre encendida**.

Valor predefinido: siempre encendido

Valor mínimo: iluminación de fondo siempre encendida

Valor máximo: desconexión tras 15 minutos



Configuración

Figura 33: visualización del submenú Energía en Docon 7

1. Presione el botón **Energía**.
2. Regule el tiempo de desconexión automática de la iluminación de fondo mediante las barras deslizantes o las teclas **+/-**.
3. Confirme los ajustes realizados con "**Aceptar (OK)**".



Cuando se apague la iluminación de fondo, presione brevemente cualquier zona de la pantalla para volver a encenderla.

6.1.4.2 Desconectar Docon 7

Con este ajuste es posible definir el apagado automático de Docon 7 si éste no se efectúa ninguna operación. Si no desea configurar esta función, defina el parámetro **dispositivo siempre conectado**.

Valor predefinido: dispositivo siempre encendido

Valor mínimo: dispositivo siempre encendido

Valor máximo: desconexión tras 60 minutos

1. Presione el botón **Energía**.
2. Regule el tiempo de desconexión automática del dispositivo mediante las barras deslizantes o las teclas **+/-**.
3. Confirme los ajustes realizados con "**Aceptar (OK)**".



Apagando el dispositivo se consigue el máximo ahorro de energía. No obstante, debe tener en cuenta que al volver a conectarlo se precisarán aprox. 45 segundos.

6.1.4.3 Activar la función de soldadura

Aquí usted determina si la función de soldadura permanece siempre activa o si se debe encender sólo cuando sea necesario a través de la configuración.

Valor predefinido: siempre encendido

Valor mínimo: siempre encendido

Valor máximo: si es necesario

1. Presione el botón **Energía**.
2. Realice el ajuste deseado pulsando la opción correspondiente.
3. Confirme con "**Aceptar (OK)**" el ajuste realizado.

Configuración

6.1.5 Submenú Idioma

Aquí existe la posibilidad de configurar el idioma deseado.

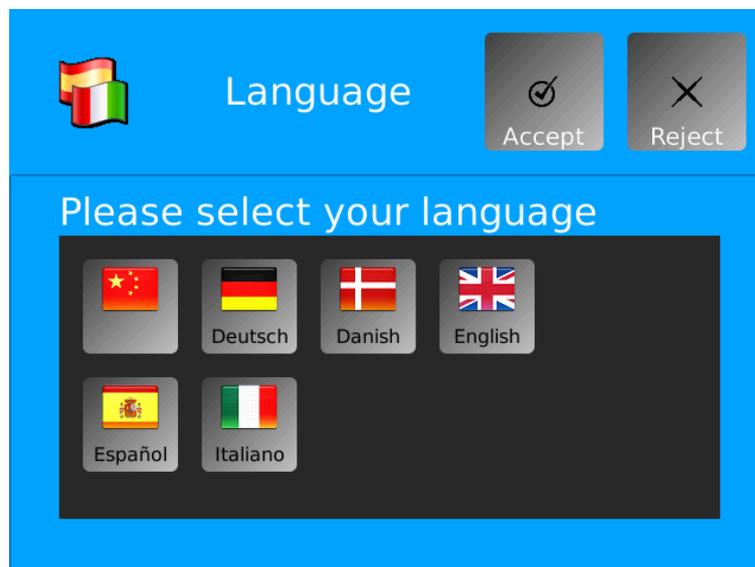


Figura 34: Visualización del submenú Idioma en Docon 7

1. Presione el botón **Idioma**.
2. Realice el ajuste deseado pulsando la bandera del país correspondiente.
3. Confirme con "**Aceptar (OK)**" el ajuste realizado.



La tecla del idioma actualmente en uso se representa con un fondo azul.

Configuración

6.1.6 Submenú Región

La hora del sistema de Docon 7 se ajusta en este submenú. La configuración correcta de la hora es importante para el registro de datos.

Aquí es posible definir además el formato de la fecha y de la hora para la visualización en la pantalla de donación.

Asimismo existe la posibilidad de activar el cambio automático entre el horario de verano e invierno.



Esta función es válida para Europa Central, es decir, el horario de verano comienza el último domingo de marzo y finaliza el último domingo de octubre.



Figura 35: Visualización del submenú Región en Docon 7

1. Presione el botón **Región**.
2. Realice los ajustes necesarios.
 - Fecha y hora
Ajuste la fecha y la hora actuales mediante los botones + y –.
 - Formato fecha/hora
Para seleccionar uno de los formatos de fechas disponible, abra la lista de selección pulsando la flecha situada en el margen derecho.
 - Activar horario de verano
Para activar o desactivar el ajuste automático del horario de verano, abra la lista de selección pulsando la flecha situada en el margen derecho.
3. Confirme los ajustes realizados con "**Aceptar (OK)**".

Configuración

6.1.7 Submenú Donación

Con esta función se carga una de las configuraciones almacenadas en el dispositivo. En este submenú es posible almacenar hasta tres configuraciones diferentes. La configuración la realiza el fabricante o un socio autorizado. Se podrán realizar tanto configuraciones específicas para el cliente como ajustes gráficos.

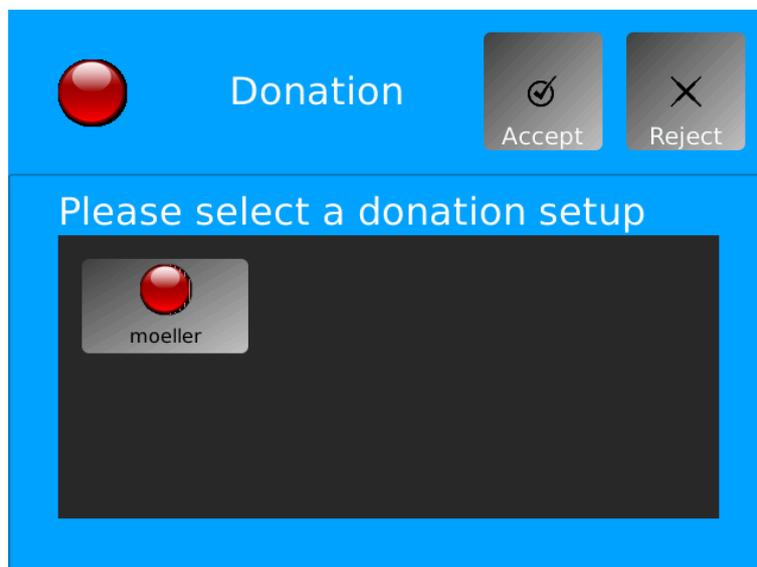


Figura 36: visualización del submenú Donación en Docon 7

1. Presione el botón **Donación**.
2. Seleccione la configuración deseada pulsando la tecla correspondiente.
3. Confirme con "**Aceptar (OK)**" el ajuste realizado.

6.1.8 Submenú Comunicación

Docon 7 dispone de diversas posibilidades de comunicación para transferir datos al ordenador, así como para registrar datos mediante dispositivos de introducción de datos, como por ejemplo, Docon 7 mobile II.

Docon 7 distingue dos interfaces. La interfaz para ordenador (LAN) sirve para la transmisión de datos al ordenador. Esta transmisión de datos también se puede llevar a cabo por WLAN.



En este punto del menú podrá desconectar completamente las interfaces LAN y WLAN (si no son necesarias) con el fin de aumentar la duración de la batería recargable.

Las interfaces USB sirven para realizar entradas tales como los códigos de barras.

La descripción detallada de la configuración de las interfaces la encontrará en la documentación en línea de **DMS Docon**.

Configuración



Figura 37: visualización del submenú Comunicación en Docon 7

6.1.9 Submenú Validación

Esta función le permite repetir o comprobar la validación de 500 g de Docon 7. Cada proceso de validación se almacena en un registro de datos interno que documenta la fecha y hora, el número de serie y el peso.

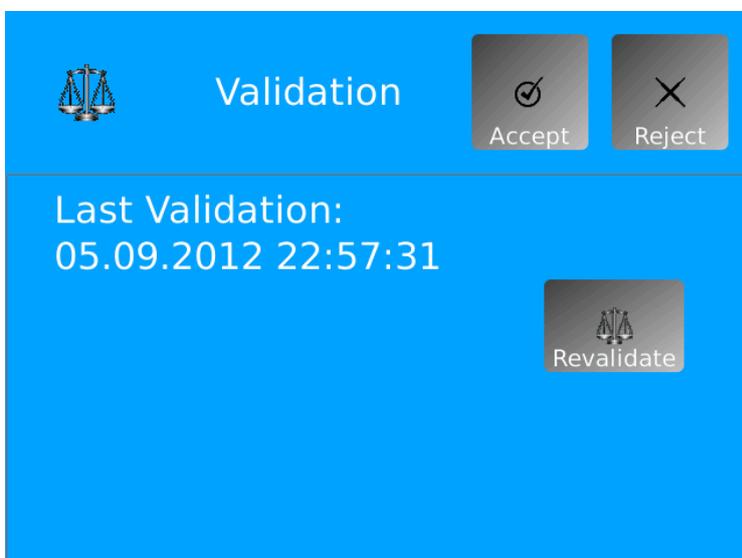


Figura 38: visualización del submenú Validación en Docon 7

Pulse el botón **Revalidar** para cambiar a su pantalla habitual de validación.

Configuración

6.1.10 Submenú Información

Pulsando tan solo una tecla, obtenga una perspectiva general de los números de serie, de la versión actual de firmware y configuración, de la dirección MAC y de la fecha de vencimiento de los próximos controles técnicos de seguridad de Docon 7.

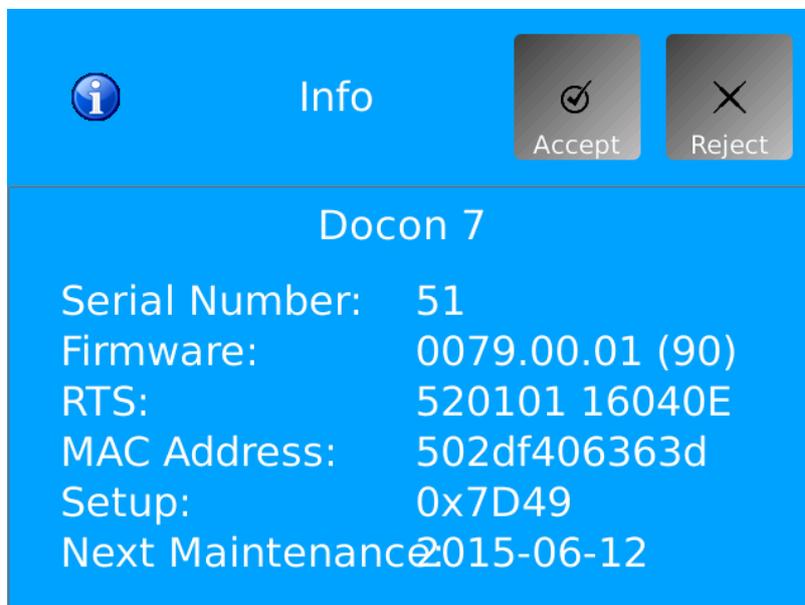


Figura 39: visualización del submenú Información en Docon 7

1. Presione la tecla **Información**.
2. Pulse el botón **Cancelar** para salir del submenú.

6.2 Solución de fallos

En este apartado se mostrarán algunos fallos que pueden producirse en combinación con Docon 7.

Para cada fallo, se ofrecen varias soluciones. Las recomendaciones se deberán seguir en el orden indicado hasta que se haya subsanado el fallo. Al conectar o desconectar conexiones de enchufe, Docon 7 debe estar siempre desactivado. Si las recomendaciones no contribuyesen a eliminar el fallo, el servicio técnico de Möller Medical deberá subsanar el problema.

Configuración

Fallo	Solución
<p>Sin funcionamiento, la pantalla está apagada</p> <p>o</p> <p>el dispositivo Docon 7 no se puede encender.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inicie Docon 7 pulsando la pantalla táctil durante al menos tres segundos. • Compruebe la red de alimentación (según funcionamiento por red o por batería) • Encienda la regleta. • Cuando Docon 7 opere con baterías, verifique que éstas se han cargado correctamente. • Compruebe los cables de alimentación.
<p>La pantalla ha dejado de funcionar</p>	<p>En caso de utilizar guantes, quíteselos e intente de nuevo operar el dispositivo Docon 7 a través de la pantalla táctil</p> <p>o</p> <p>Reinicie Docon 7, extrayendo y volviendo a enchufar el cable de alimentación o la batería. Si se repite este comportamiento, el servicio técnico deberá revisar el dispositivo.</p>
<p>Al introducir información a través de la pantalla táctil se seleccionan los campos incorrectos.</p>	<p>En este caso, el servicio técnico deberá revisar el dispositivo.</p>
<p>Problemas en el registro de datos</p>	<p>Compruebe los ajustes del programa de configuración.</p>
<p>Fallo producido por la entrada de humedad en el enchufe.</p>	<p>Extraiga todos los enchufes del equipo y deje secar las conexiones.</p>
<p>El dispositivo emite una señal acústica recurrente con una frecuencia fija.</p>	<p>Reinicie Docon 7, extrayendo y volviendo a enchufar el cable de alimentación o la batería. Si se repite este comportamiento, el servicio técnico deberá revisar el dispositivo.</p>



El usuario no debe abrir el dispositivo Docon 7. Las prestaciones de servicios sólo las podrá realizar el servicio técnico que haya sido formado correctamente por el fabricante.

Envíe al servicio técnico únicamente dispositivos limpios y desinfectados.

Configuración

6.3 Servicio técnico

En caso de no poder subsanar el fallo por sí mismo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de **Möller Medical GmbH** o contacte con su distribuidor.



En cada devolución **Docon®7** es preciso descartar cualquier posible riesgo de infección llevando a cabo un proceso de desinfección adecuado.

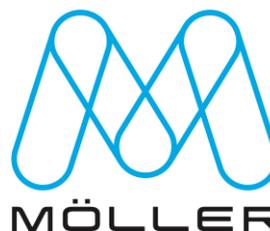
La eliminación de los consumibles se realizará de acuerdo con la Directiva sobre higiene.

Fabricante:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Alemania

Teléfono: +49 (0) 661/94 19 5 – 0
Fax: +49 (0) 661/94 19 5 – 850
Web: www.moeller-medical.com
E-Mail: info@moeller-medical.com



Servicio técnico

Teléfono: +49 (0) 661 94195 - 500
Fax: +49 (0) 661 94195 - 850
E-Mail: service@moeller-medical.com

Distribuidor:

7 Conservación

7.1 Limpieza y desinfección

No permita que penetre líquido en el interior del dispositivo.

Antes de limpiar o desinfectar la superficie del dispositivo, desenchufe el cable de alimentación.



Para la limpieza y desinfección utilice paños suaves que no desprendan pelusa.

Emplee el método de limpieza por frotación para realizar la limpieza y desinfección. La inmersión o pulverización del dispositivo puede provocar daños.

Para la limpieza use un paño humedecido con una solución de jabón suave o una solución de isopropanol al 70%.

Tras la limpieza, desinfecte las superficies de Docon 7 con desinfectante homologado, de pH neutro, a base de alcohol detergente con hasta 70% de alcohol (por ejemplo, propano-1-ol, desinfectante recomendado: Meliseptol®). Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante al realizar la desinfección.

Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección se haya disipado por completo antes de usar Docon 7.

Inspección visual: compruebe que los conectores de todas las conexiones y los enchufes de los cables no presenten ningún tipo de suciedad.

La bandeja de la balanza se puede extraer hacia arriba para limpiarla.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 Controles técnicos de seguridad

El plazo prescrito para realizar el control técnico de seguridad según el Reglamento alemán para el uso de productos sanitarios es como mínimo cada 12 meses. Utilice Docon 7 únicamente si su funcionamiento y/o operación son correctos. En caso contrario, el dispositivo requerirá el mantenimiento por parte del servicio técnico.

7.2.2 Documentación del servicio técnico

Los socios de servicio autorizados pueden solicitar al fabricante la documentación de servicio técnico necesaria para el mantenimiento del dispositivo.

Conservación

7.3 Transporte

Docon 7 deberá ser transportado únicamente cumpliendo con las condiciones de transporte correspondientes (véase *datos técnicos en la página 60*). El maletín de accesorio sirve para el uso móvil y el transporte diario. Este maletín protege a Docon 7 frente a daños exteriores (véase *Maletín de transporte de Docon 7 en la página 24*).

En caso de envío del dispositivo Docon 7 al servicio técnico, la devolución deberá llevarse a cabo en su embalaje original, ya que éste es el mejor modo de proteger a Docon 7 frente posibles daños exteriores.



Tenga en cuenta que Docon 7 es un dispositivo electromecánico. No se debe arrojar. En caso de formación de agua de condensación tras el transporte de un espacio frío y a un espacio cálido, el dispositivo no se deberá conectar hasta que la condensación se haya evaporado completamente. Preste especial atención al agua de condensación en los contactos de la batería y en la pinza de soldadura. Las fases indicadas de calentamiento y enfriamiento están definidas por una temperatura ambiental de 20 °C.

Temperatura de transporte	Fase de calentamiento / enfriamiento
- 20 °C	2,5 horas con el maletín cerrado
- 20 °C	2 horas con el maletín abierto
50 °C	1,5 horas con el maletín abierto

7.4 Mantenimiento de la batería durante el almacenamiento de Docon 7

En caso de almacenar el dispositivo o de no utilizarlo durante un periodo de 2 meses, el nivel de carga de la batería debe estar al 65% en el momento del almacenamiento. El nivel de carga se puede visualizar en la pantalla cuando Docon 7 está encendido.



Una vez transcurridos dos meses sin utilizar el dispositivo, la batería se deberá cargar hasta alcanzar el 65% de carga. El nivel de carga se puede visualizar en la pantalla cuando Docon 7 está encendido.

7.5 Eliminación

Docon 7 y accesorios



El material de este dispositivo deberá ser eliminado respetando el medio ambiente. Este dispositivo se rige por la Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE2). Por este motivo, este dispositivo está marcado con un símbolo de un contenedor de residuos cruzado sobre la placa de características.

Envíe de vuelta a Möller Medical GmbH los dispositivos y baterías que no va a volver a utilizar. De esta manera se garantiza una eliminación conforme a las versiones a nivel nacional de la Directiva RAEE.

Opciones del dispositivo

8 Opciones del dispositivo

Existe la posibilidad de adquirir diferentes opciones útiles o actualizaciones del dispositivo para ampliar la funcionalidad de Docon 7. A continuación se detallan estas opciones:

1. Opción WLAN
 - Transmisión inalámbrica de los datos de donaciones (también posible en línea)
2. Opción de soldadura
 - La soldadura del tubo de extracción se realiza directamente junto a la camilla del donante.
3. opción de batería interna
4. Opción RFID

En caso necesario, con una clave válida existe la posibilidad de activar las opciones de dispositivo deseadas en su equipo Docon 7 y llevar a cabo una actualización adecuada del hardware. En este caso, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor (véase *página 55*).

9 Anexo

9.1 Características técnicas

Características generales	
Número de pedido Ref.:	00003700 - 1xxx / 2xxx 1xxx muestra las variantes del dispositivo estándar. 2xxx muestra las variantes del dispositivo Seal. 3xxx muestra las variantes del dispositivo RFID.
Dimensiones de Docon 7	Longitud x anchura x altura 458 mm x 222 mm x 152 mm
Peso [kg]:	2,9 - 3,1 kg
Vida de servicio mínima	10 años
Conexión eléctrica	
Voltaje:	100 – 240 VAC (corriente alterna)
Frecuencia:	50 – 60 Hz
Toma de corriente:	1,10 – 0,46 A
Consumo de corriente	110 VA
Toma de corriente, versión Seal:	1,75 – 0,73 A
Consumo de corriente, versión Seal:	175 VA
Clase de protección:	II
Tipo de protección:	IP 20
Pilas de botón de litio:	Docon 7 dispone de una pila de botón de litio interna para el temporizador de tiempo real, que una vez agotada su vida útil, se eliminará con arreglo a la normativa vigente.
Rango de pesaje total	0 g - 1900 g, 0 ml - 1792 ml (sangre)
Rango de pesaje antes del comienzo de la donación	0 g - 1300 g
Tolerancia de pesaje	± 5 g, ± 5 ml (sangre)
Precisión de lectura	1 g
Memoria de datos:	1 GB interno
Indicaciones para el transporte y el almacenamiento	
Temperatura:	-20 °C a +50 °C
Humedad:	inferior a 90 % humedad rel.
Peso con el embalaje:	6,4 kg
Dimensiones del embalaje:	Anchura x altura x profundo 585 mm x 370 mm x 380 mm
Presión:	700 – 1050 hPa
Condiciones de funcionamiento:	
Temperatura:	+10 °C a +40 °C
Humedad:	de 30 % a 75 % de humedad relativa
Presión:	790 – 1050 hPa
Altura:	< 3000 m

Anexo

Nivel de intensidad acústica:

Tono de aviso del nivel de intensidad acústica: 73,5 dB(A) +/- 3,5 dB(A)

Nivel de sonido de la balanza mezcladora de sangre en la rutina (sin alarma pendiente) 52,1 dB(A) +/- 0,2 dB(A)

Comunicación:

Inalámbrica estándar: IEEE 802.11b; 80211g; 80211n

Seguridad: WPA2

Rango de frecuencia: 2.412 - 2.484 GHz

Soldadura:

Especificación del tubo PVC: 4,0 - 6,0 mm diámetro exterior; espesor 0,75 mm

Tiempos de soldadura: 1 - 1,5 s

Procedimiento de soldadura: 30/hora

Soldaduras consecutivas: 5

Batería externa:

Tipo: Acumulador de iones de litio

Voltaje: 22,2 V

Capacidad: 4500 mAh

Energía: 99,9 Wh

Batería interna:

Tipo: batería de iones de litio

Tensión: 22,2 V

Capacidad: 3000 mAh

Energía: 66,6 Wh

Anexo

9.2 Emisión electromagnética

Docon 7 es apto para su uso en el entorno electromagnético indicado. El cliente y/u operador de Docon 7 debe cerciorarse de utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético como el descrito más adelante.

9.2.1 Docon 7 Standard

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices para un entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Grupo 1	Para cumplir con su función prevista, Docon 7 tiene que emitir energía electromagnética. Los dispositivos electrónicos dispuestos en las inmediaciones pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Clase B	Para consultar el ámbito de aplicación, véase el <i>capítulo 4.5</i> .
Emisión de armónicos con arreglo a la Norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión de la red y flicker con arreglo a la Norma IEC 61000-3-3	En consonancia	

9.2.2 Docon 7 Seal

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices para un entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Grupo 2	Para cumplir con su función prevista, Docon 7 tiene que emitir energía electromagnética. Los dispositivos electrónicos dispuestos en las inmediaciones pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Clase B	Para consultar el ámbito de aplicación, véase el <i>capítulo 4.5</i> .
Emisión de armónicos con arreglo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión de la red con arreglo a la norma IEC 61000-3-3	En consonancia	

Docon 7 con Seal Option, respetando su uso previsto, usa una frecuencia de energía para soldar las cánulas entre 40,66 y 40,70 MHz. En este intervalo de frecuencia, la potencia efectiva de radiación del dispositivo es inferior a 150 dBµV. La potencia de radiación de Docon 7 con Seal Option puede dañar aparatos cercanos.

Si observa un rendimiento anómalo en estos dispositivos puede que sea necesario aplicar otras medidas, como p.ej. volver a orientar o ubicar el dispositivo.

Anexo

9.2.3 Docon 7 RFID

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices para un entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Grupo 1	Para cumplir con su función prevista, Docon 7 tiene que emitir energía electromagnética. Los dispositivos electrónicos dispuestos en las inmediaciones pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Clase B	Para consultar el ámbito de aplicación, véase el <i>capítulo 4.5</i> .
Emisión de armónicos con arreglo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión de la red con arreglo a la norma IEC 61000-3-3	En consonancia	

El lector RFID integrado en el Docon 7 tiene las siguientes propiedades electromagnéticas:

Modulación	Amplitude shift keying (ASK) 100% según la norma ISO 15693
Frecuencia	13,56 MHz
Efectiva de radiación (ERP)	831,8 nW

Anexo

9.2.4 Docon 7 opción WLAN

El módulo WLAN integrado en el Docon 7 tiene las siguientes propiedades electromagnéticas:

Modulación	802.11b: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK) 802.11g: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11n: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11a: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11ac: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM)
Frecuencia	IEEE 802.11 ac/a/b/g/n Banda ISM: 2,412 GHz ~ 2,484 GHz, 5,150 GHz ~ 5,850 GHz

Efectiva de radiación (ERP)

Intervalo de frecuencias (MHz)	IEEE estándar 802.11	Efectiva de radiación (ERP)
2400-2483,5	b	89,536 mW
2400-2483,5	g	93,541 mW
2400-2483,5	n(HT20)	94,842 mW
2400-2483,5	n(HT20)	98,175 mW
5150-5250	a	187,499 mW
5250-5350	a	88,92 mW
5470-5725	a	85,507 mW
5150-5250	n(HT20)	178,649 mW
5250-5350	n(HT20)	100,000 mW
5470-5725	n(HT20)	99,816 mW
5150-5250	n(HT40)	158,125 mW
5250-5350	n(HT40)	99,312 mW
5470-5725	n(HT40)	98,401 mW

Anexo

9.3 Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba – IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético / directrices
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Docon 7 Standard y Docon 7 RFID Docon 7 Seal ±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	Docon 7 Standard y Docon 7 RFID Docon 7 Seal ±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (caída > 95 % en el valor de U_T) durante 1/2 ciclos 40 % U_T (caída de 60 % en el valor de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída de 30 % en el valor de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % en el valor de U_T) durante 5 segundos	< 5 % U_T (caída > 95 % en el valor de U_T) durante 1/2 ciclos 40 % U_T (caída de 60 % en el valor de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída de 30 % en el valor de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % en el valor de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto requiere que la unidad siga funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Docon 7 Standard y Docon 7 RFID Docon 7 Seal 30 A/m	Docon 7 Standard y Docon 7 RFID Docon 7 Seal 30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán tener los niveles característicos equivalentes a los de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T corresponde a la tensión de la red alterna antes de realizar el nivel de prueba			

El Docon 7, tipo standard, Docon 7, tipo RFID, y el Docon 7, tipo Seal cumplen todos los niveles de prueba según IEC 60601-1-2, edición 4 (tablas 4 a 9).

Anexo



Los equipos portátiles de comunicación de alta frecuencia (equipos de radio) (incluyendo sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar dentro del límite de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y conductos designados por el fabricante de Docon 7. Si no se tiene en cuenta esto, la potencia del aparato puede verse disminuida.

No se tienen en cuenta las disposiciones para las áreas de transporte aéreo, transporte y militar, ya que no se han probado.

Prueba de inmunidad / norma	Nivel de prueba -CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético/directrices
Transitorio de radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	Docon 7 Standard Docon 7 RFID Docon 7 Seal 3 V _{eff} 150 kHz a 30 MHz 6 V _{eff} in Bandas de frecuencia ISM y amateur entre los 150 kHz y los 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	La distancia entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia, portátiles o móviles, incluyendo sus cables, y Docon 7 no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de emisión. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz donde "P" corresponde a la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante y "d", la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	Docon 7 Standard Docon 7 RFID Docon 7 Seal 10V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz Tabla 9 del IEC 60601-1-2 Ed.4	Docon 7 Standard Docon 7 RFID Docon 7 Seal 10V/m Tabla 9 del IEC 60601-1-2 Ed.4	En todos los niveles de frecuencia, la intensidad de campo de los transmisores fijos, determinada a partir de una prospección in situ ^{a)} , debe ser inferior al nivel de conformidad ^{b)} . Es posible que se produzcan interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo. 

Notas:

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.

Nota 2: estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión provocada por estructuras, objetos y personas.

^{a)} No se puede predecir teóricamente con precisión la fuerza de los campos creados por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas de AM y FM y emisoras de televisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, es preciso considerar la posibilidad de realizar una prospección electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza Docon 7 es superior al nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, el dispositivo Docon 7 debe supervisarse para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que sea necesario aplicar otras medidas, tales como la reorientación o la reubicación de Docon 7.

^{b)} En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Anexo

9.4 Distancias de separación recomendadas

Véase capítulo 9.3

9.5 Accesorios

Posibilidades de abastecimiento de accesorios:

A través de Möller Medical GmbH o su distribuidor directo



Le rogamos mantener al alcance el número de serie de Docon 7 a la hora de realizar el pedido de otras opciones de equipamiento para el dispositivo.

La clave para activar las opciones del dispositivo sólo se puede utilizar con el dispositivo indicado en el pedido y tiene una duración limitada de 30 días. En caso de no utilizar en este plazo la clave en el dispositivo, perderá su validez.

Número de artículo y opciones de dispositivos para Docon 7

Docon 7 Standard	Número de artículo 00003700
Docon 7 Wlan opción	Número de artículo 00003676
Docon 7 Seal opción	Número de artículo 00003674
Docon 7 RFID kit de conversión	Número de artículo 92016029
Docon 7 mobile II LSC	Número de artículo 00003739
Docon 7 indicador de estado	Número de artículo 00003717
Docon 7 maletín de transporte	Número de artículo 00003673
Docon 7 batería de iones de litio	Número de artículo 93005614
Mesa para maletín de transporte Docon 7	Número de artículo 00003672
Docon 7 soporte de tubo	Número de artículo 00003551
Docon 7 soporte de escáner II montaje de mesa	Número de artículo 00002901
Docon 7 soporte del escáner II pie de soporte	Número de artículo 00003056
Docon 7 soporte del escáner II c. cuello de cisne	Número de artículo 00003054
Docon 7 soporte del escáner II encajable	Número de artículo 00003057

Anexo

Docon 7 Opción de batería interna	Número de artículo 00003803
Docon 7 Lector de códigos de barras básico	Número de artículo 00003916
Docon 7 Caja de transporte avanzado	Número de artículo 00003862
Docon 7 Caja de transporte básico	Número de artículo 00003919
Docon 7 Caja de transporte básico +	Número de artículo 00003818
Docon 7 Enrutador WLAN	Número de artículo 00003855
Docon 7 Montura de escáner con cuello de cisne, corto	Número de artículo 00003055

Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetreibV)

10 Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

Standort:

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

--

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

MP nach Anlage 1	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
------------------	---

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
D-36043 Fulda
Tel.: +49 661 94195-0
www.moeller-medical.com

Technische Daten:

<input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Messfunktion

Zubehör:

<input type="checkbox"/> Docon 7 mobile II LSC	<input type="checkbox"/> Akku
<input type="checkbox"/> Scanner	<input type="checkbox"/> Tubeholder
<input type="checkbox"/> Docon 7 Schweißzange	<input type="checkbox"/> Tisch
<input type="checkbox"/> Transportkoffer	<input type="checkbox"/> Statusmelder

Gerätebezeichnung:

Docon 7

--

Produkte- / Geräteart:

Blutmischwaage Docon 7

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

0482 (MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

MP nach Anlage 2	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
------------------	---

Anwendungstyp (IEC 601): kein AW.-Teil

Schutzklasse: II

Softwareausstattung:

<input type="checkbox"/> Standard	<input type="checkbox"/> Scan
<input type="checkbox"/> Seal	<input type="checkbox"/> WLAN

Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetreibV)

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen		
- alle 12 Monate		
Firma:		

Verantwortlicher des Betreibers

<input type="checkbox"/> Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.		
Am: _____		
Datum	Name/Unterschrift des Beauftragten	Tel.-Nr. des Beauftragten

Dokumente

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:
--

Einweisung des Verantwortlichen

<input type="checkbox"/> Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.	
Am: _____	
Datum	Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)
Am: _____	
Datum	Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden

Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Docon 7
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

F- Funktionsstörung

B- Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Ä- Änderung der Merkmale oder Leistungen

U- Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Folgen

Bei einer der hier aufgeführten Folgen muss eine Meldung an das BfArM erfolgen.

zum Tod

T- geführt hat

mT- geführt hätte

zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands

V- geführt hat

mV- geführt hätte

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: +49-(0)228-99 307 - 0

Telefax: +49-(0)228-99 307 - 5207

durch- geführt am Vorgangs- Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen ¹⁾	festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender ²⁾
					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum
Uhrzeit			Unterschrift		Unterschrift
Vorg.-Nr.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum			Name		Datum

Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Docon 7
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353			
Schutzleiterwiderstand:	Ω	Ableitstrom vom Anwendungsteil, Ersatzmessung:	μA
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA	Ableitstrom vom Anwendungsteil Netz am AW, direkt:	μA

<input type="checkbox"/> Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort	
Am: _____	_____
Datum	Name / Institut / Unterschrift

<input type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen						
durchgeführt am Vorgangs-Nr.	STK durchgeführt durch	Nr. des Prüfprotokolls	Ergebnis			nächste Kontrolle MM/JJ
			keine Mängel	keine sicherheits-erheblichen Mängel	Wartung/ Instand-setzung erforderlich	
	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Datum						
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Datum						
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Datum						
Vorg.-Nr.						
	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Datum						
Vorg.-Nr.						

Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	Docon 7
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen		I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll-Zustands
Bestehender Instandhaltungsvertrag		
Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	

durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R)	Nummer des Serviceberichts	Bemerkungen / Maßnahmen
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				

Edición 2024-Apr V01

Versión de software 79.00.39, 79.03.39

Número de pedido del manual de instrucciones:
(REF) 93005863

CE 0482



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Alemania

Teléfono: +49 (0) 661/94 19 5 – 0
Fax: +49 (0) 661/94 19 5 – 850
Web: www.moeller-medical.com
E-Mail: info@moeller-medical.com

