

fr

Mode d'emploi

Docon[®]7

Balance pour poches à sang



IMPORTANT

À LIRE MINUTIEUSEMENT AVANT L'UTILISATION

À CONSERVER POUR DES CONSULTATIONS ULTÉRIEURES

© Möller Medical GmbH.

Tous droits réservés.

Toute reproduction ou traduction, totale ou partielle, de cette documentation est interdite sans autorisation écrite préalable de Möller Medical GmbH, et ce sous quelque forme ou quelque procédé que ce soit. Le numéro de version précisé en dernière page indique la mise à jour des informations, spécifications et images présentes dans ce mode d'emploi. Möller Medical GmbH se réserve le droit de procéder à des modifications des technologies, fonctions, spécifications, conception et informations à tout moment, et ce sans notification préalable.

Table des matières

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Consignes de sécurité générales..... | 7 |
| 1.1 | Explication des symboles de sécurité utilisés..... | 7 |
| 1.1.1 | Symboles utilisés dans le mode d'emploi | 7 |
| 1.1.2 | Symboles utilisés sur l'appareil..... | 7 |
| 1.1.3 | Symboles situés sur l'écran | 8 |
| 1.1.4 | Symboles utilisés sur l'emballage | 9 |
| 1.2 | Explication des conventions de représentation utilisées..... | 11 |
| 1.3 | Responsabilité du fabricant..... | 11 |
| 1.4 | Obligation de diligence de l'exploitant | 11 |
| 1.5 | Équipements supplémentaires..... | 13 |
| 2 | Destination du produit | 14 |
| 2.1 | Utilisation conforme du produit – Définition de sa destination | 14 |
| 2.2 | Association avec d'autres produits..... | 14 |
| 2.3 | Performances essentielles..... | 14 |
| 3 | Description du produit | 15 |
| 3.1 | Éléments de commande | 15 |
| 3.1.1 | Écran tactile | 15 |
| 3.1.2 | Touche de réinitialisation (Reset) | 15 |
| 3.2 | Plateau | 15 |
| 3.3 | Forcipressure..... | 16 |
| 3.4 | Poignées | 16 |
| 3.5 | Accessoires et options | 17 |
| 3.5.1 | Docon 7 mobile II LSC | 17 |
| 3.5.2 | Support du Docon 7 mobile II LSC | 17 |
| 3.5.3 | Lecteur de codes-barres Docon 7 Basic..... | 18 |
| 3.5.4 | Indicateur d'états du Docon 7 | 18 |
| 3.5.5 | Option de soudage Docon 7 – Sealing Handle | 18 |
| 3.5.5.1 | Dessouder le flexible de prélèvement | 19 |
| 3.5.5.2 | Nettoyage de la pince à souder | 20 |
| 3.5.6 | Batterie du Docon 7..... | 23 |
| 3.5.6.1 | Docon 7 en mode de fonctionnement sur batterie - batterie interne | 24 |
| 3.5.6.2 | Docon 7 en mode de fonctionnement sur batterie - batterie externe | 24 |
| 3.5.6.3 | Indication de charge des batteries | 24 |
| 3.5.7 | Coffre de transport du Docon 7 | 25 |
| 3.5.8 | Table du Docon 7 | 27 |
| 3.5.9 | Support de flexibles du Docon 7 | 27 |
| 3.5.10 | La clé du Docon 7 | 28 |
| 3.6 | Branchements possibles..... | 29 |
| 3.7 | Interface utilisateur | 30 |
| 3.7.1 | Touches fonctionnelles..... | 31 |
| 3.7.2 | État du système | 31 |
| 3.7.3 | Clavier de l'écran tactile | 31 |

Table des matières

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4 | Mise en place et mise en service | 32 |
| 4.1 | Remarques concernant le transport et le stockage : | 32 |
| 4.2 | Déballage de l'appareil et vérification du volume de livraison | 32 |
| 4.3 | Mise en service du Docon 7 | 33 |
| 4.3.1 | Raccordement et mise en marche | 34 |
| 4.3.2 | Mise hors tension | 34 |
| 4.4 | Utilisation avec d'autres appareils | 34 |
| 4.5 | Environnement d'utilisation adapté | 34 |
| 4.6 | Utilisation dans des réseaux informatiques..... | 35 |
| 4.7 | Utilisation de systèmes de poches de sang avec marquage RFID..... | 35 |
| 4.7.1 | Préparation du système de poches de sang..... | 37 |
| 5 | Utilisation et manipulation..... | 39 |
| 5.1 | Le prélèvement sanguin | 39 |
| 5.1.1 | Préparation du prélèvement sanguin..... | 39 |
| 5.1.2 | Début du prélèvement sanguin..... | 40 |
| 5.1.3 | Afficher les informations relatives au prélèvement..... | 40 |
| 5.1.4 | Messages d'erreurs relatifs au débit..... | 40 |
| 5.1.5 | Interrompre l'application | 42 |
| 5.1.6 | Fin du prélèvement sanguin | 42 |
| 5.1.7 | Docon 7 mobile II LSC | 42 |
| 5.2 | Enregistrement de données..... | 43 |
| 5.2.1 | DMS Docon..... | 43 |
| 5.2.2 | Saisir les données de prélèvement | 43 |
| 5.2.3 | Enregistrer les données de prélèvement | 44 |
| 5.2.4 | Transférer les données de prélèvement | 44 |
| 5.2.5 | Traiter les données | 44 |
| 5.3 | Conditions de stockage | 44 |
| 6 | Paramétrages..... | 45 |
| 6.1 | Paramétrages disponibles de l'appareil : le menu système..... | 45 |
| 6.1.1 | Sous-menu Mot de passe | 46 |
| 6.1.2 | Sous-menu Options | 47 |
| 6.1.3 | Sous-menu Affichage..... | 48 |
| 6.1.3.1 | Luminosité | 48 |
| 6.1.3.2 | Volume des signaux sonores | 48 |
| 6.1.4 | Sous-menu Énergie | 49 |
| 6.1.4.1 | Désactiver le rétro-éclairage de l'écran..... | 49 |
| 6.1.4.2 | Éteindre le Docon 7 | 50 |
| 6.1.4.3 | Activer le soudage | 50 |
| 6.1.5 | Sous-menu Langue..... | 51 |
| 6.1.6 | Sous-menu Région | 51 |
| 6.1.7 | Sous-menu Prélèvement..... | 52 |
| 6.1.8 | Sous-menu Communication | 53 |
| 6.1.9 | Sous-menu Validation | 54 |
| 6.1.10 | Sous-menu Infos..... | 55 |

Table des matières

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 6.2 | Dépannage des pannes..... | 55 |
| 6.3 | Maintenance | 57 |
| 7 | Entretien | 58 |
| 7.1 | Nettoyage et désinfection | 58 |
| 7.2 | Maintenance | 58 |
| 7.2.1 | Contrôle de sécurité technique | 58 |
| 7.2.2 | Documents de maintenance | 58 |
| 7.3 | Transport | 59 |
| 7.4 | Maintenance de la batterie en cas de stockage du Docon 7 | 59 |
| 7.5 | Mise au rebut..... | 59 |
| 8 | Options de l'appareil | 61 |
| 9 | Annexes..... | 62 |
| 9.1 | Caractéristiques techniques..... | 62 |
| 9.2 | Émission électromagnétique | 64 |
| 9.2.1 | Docon 7 Standard | 64 |
| 9.2.2 | Docon 7 avec joint (Seal) | 64 |
| 9.2.3 | Docon 7 RFID | 65 |
| 9.2.4 | Docon 7 option Wi-Fi..... | 66 |
| 9.3 | Immunité vis-à-vis des interférences électromagnétiques | 67 |
| 9.4 | Distances de sécurité recommandées | 69 |
| 9.5 | Accessoires | 70 |
| 10 | Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetreibV) | 72 |

Table des matières

1 Consignes de sécurité générales

1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Des consignes importantes sont représentées dans ce mode d'emploi par des symboles. Ces consignes sont à respecter pour la prévention de dangers aussi bien pour les donneurs que pour les opérateurs. Elles servent également à prévenir les dommages ou les dysfonctionnements de l'appareil.

1.1.1 Symboles utilisés dans le mode d'emploi



Attention



Remarque— Aide de travail

1.1.2 Symboles utilisés sur l'appareil



Attention aux surfaces chaudes

Pince à souder : une mauvaise utilisation ou un contact direct de la peau avec les électrodes de la pince à souder peut provoquer des brûlures cutanées.



Allumer / Eteindre l'appareil



Numéro de série



Référence de catalogue



Dispositif médical



Identifiant unique d'un dispositif médical



Tension alternative



Courant continu



Reprise et mise au rebus conformément à la directive DEEE



Port USB

Consignes de sécurité générales



Connexion réseau RJ45



Consulter la notice d'utilisation



Classe de protection II



La batterie au lithium-ion doit être éliminée de manière appropriée.



Conformité ANSI/AAMI ES 60601-1

CAN/CSA 22.2 No 60601-1-08

La plaque signalétique se trouve en dessous du plateau.

1.1.3 Symboles situés sur l'écran



Une clé USB est connectée.



Le Docon 7 est connecté au réseau d'alimentation électrique



Forcipressure ouverte



Forcipressure fermée



Fonctionnement sur batterie + indicateur de l'état de charge



Affichage de charge de la batterie



Le scanner est connecté



Fonctionnement en WIFI


















Fonctionnement sur réseau électrique



L'indicateur d'états du Docon 7 est connecté.

Table des matières

1.1.4 Symboles utilisés sur l'emballage

| | |
|---|--|
|  | Référence du catalogue |
|  | Code du lot |
|  | Numéro de série |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Limitation de piles, la pile doit comporter 4 paquets au maximum |
|  | Conserver au sec |
|  | Limitation de l'humidité relative de l'air pour le stockage et le transport |
|  | Limites de température pour le stockage et le transport |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication (AAAA-MM-JJ) |
|  | Longueur totale |
|  | Attention |
|  | Fragile, manipuler avec précaution. |
|  | Haut, à empiler verticalement. |
|  | Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin. |

De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil : www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Consignes de sécurité générales

Table des matières

1.2 Explication des conventions de représentation utilisées

Différentes polices sont utilisées dans ce mode d'emploi pour faciliter l'orientation.

| Police | Utilisation |
|-----------------|--|
| Gras | Boutons de commande précisés dans les instructions. |
| <i>Italique</i> | Options de l'appareil, touches de commande, références aux chapitres et paragraphes précisés dans le corps de texte. |

1.3 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne peut être engagée en termes de sécurité, de fiabilité et de niveau de propriété d'emploi que si :



- Le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations ont été réalisés par des personnes habilitées pour ce faire.
- L'installation électrique de la pièce concernée respecte les exigences et prescriptions correspondantes (p. ex. normes VDE 0100, VDE 0107 ou spécifications IEC).
- L'appareil est utilisé conformément à la notice d'utilisation ainsi qu'aux prescriptions et dérogations nationales applicables.
- Les conditions précisées dans les caractéristiques techniques indiquées sont respectées.

Le fabricant s'engage à reprendre les appareils usagés conformément à la loi allemande relative au recyclage des produits électriques et électroniques.

1.4 Obligation de diligence de l'exploitant

L'exploitant est responsable de l'utilisation conforme du dispositif médical. Il incombe à l'utilisateur un certain nombre d'obligations découlant du règlement applicable aux opérateurs de dispositifs médicaux ainsi qu'une responsabilité dans le cadre de son activité lors du maniement de dispositifs médicaux.

Toute manipulation de Docon 7 présuppose d'avoir pris connaissance de ce mode d'emploi et de le respecter. Ce manuel ne remplace pas mais complète les instructions délivrées par les consultants spécialisés à l'utilisateur. Seules des personnes disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires peuvent utiliser cet appareil.

Consignes de sécurité générales



Le Docon 7 ne peut être utilisé que dans des pièces où des opérateurs sont présents au cours de la procédure de don, et ce pendant toute la durée de fonctionnement de l'appareil.

L'utilisation de pièces autres que celles du fabricant peut réduire les performances et la sécurité de l'appareil.

Tous les travaux nécessitant l'utilisation d'outils doivent être réalisés par le service technique du fabricant ou des personnes habilitées par ce dernier à cet effet.

Le Docon 7 doit être utilisé avec des batteries dans tous les environnements au sein desquels le parfait état du raccordement à la terre ne peut être garanti.

L'utilisateur ne doit pas manipuler une ou plusieurs connexions du Docon 7 (USB, RLE ou le connecteur d'arrimage) et être en contact avec le donneur.

Le Docon 7 mobile ainsi que la pince à souder (« *Sealing Handle* ») peuvent être utilisés à proximité du donneur.



Le Docon 7 peut être branché sur une multiprise autorisée d'après la norme 60601-1 et utilisé avec 2 appareils au maximum. Son utilisation n'est pas autorisée avec plus de 2 appareils branchés sur une telle multiprise, étant donné qu'il est impossible de garantir dans ces conditions que les valeurs autorisées pour les courants de fuite applicables seront respectées (cf. norme EN 60601-1). Dans ce cas, il convient d'utiliser un dispositif de séparation comme un transformateur de séparation utilisé dans le domaine médical.

Pour une procédure de don normale, placez le Docon 7 de manière à pouvoir stopper l'alimentation électrique en débranchant le câble de raccordement au réseau.

Table des matières

Il est interdit de modifier le Docon 7. Évitez toute infiltration de liquides dans les parties sous tension de l'appareil.

Lorsque vous nettoyez l'appareil, veillez à ne pas vaporiser de produits de nettoyage dans les prises.

Débranchez le Docon 7 avant de le nettoyer.

Changez tous les câbles de raccordement en cas de détérioration même légère et veillez à ne pas écraser les câbles.



Éloignez les câbles des sources de chaleur pour éviter que l'isolant ne fonde et ne provoque un incendie ou des décharges électriques.

Enfichez les connecteurs dans les prises avec précaution.

Ne tirez pas sur les câbles lorsque vous débranchez les prises et déverrouillez les connecteurs le cas échéant.

Ne placez pas le Docon 7 près de sources de chaleur importantes ou de feux.

Évitez que le Docon 7 ne soit soumis à des chocs importants.

En cas de forte chaleur ou de fumées épaisses, débranchez immédiatement le Docon 7.

Si le Docon 7 prend feu, n'éteignez pas l'incendie avec de l'eau.



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.5 Équipements supplémentaires

Les équipements supplémentaires devant être raccordés sur les interfaces analogiques et numériques de l'appareil doivent présenter des caractéristiques EN suffisantes (p. ex. la norme EN 60950 pour les appareils de traitements de données et la norme EN 60601-1 pour les équipements électromédicaux). Toute personne raccordant des équipements supplémentaires sur le système d'entrée et de sortie des signaux doit configurer le système et est responsable du respect du système de normes EN 60601-1 applicable.

En cas de questions, veuillez contacter votre revendeur ou le service technique du fabricant.



Vous ne pouvez brancher aucun appareil actif (appareil équipé d'une alimentation électrique propre) sur le port USB du Docon 7.

2 Destination du produit

2.1 Utilisation conforme du produit – Définition de sa destination

Le Docon 7 est un dispositif médical servant à mélanger du sang avec un anticoagulant dans une poche de sang lors de dons et à interrompre l'afflux de sang après obtention du volume désiré. De plus, des informations internes relatives aux dons ainsi que des données externes enregistrées par l'utilisateur peuvent être collectées et transmises à un système informatique.

Les prélèvements de sang ne peuvent être pratiqués que sur des donneurs respectant les critères généralement applicables aux dons de sang, p. ex. les « Directives relatives à la collecte de composés sanguins et à l'utilisation de produits sanguins » ou le « Guide de préparation, d'utilisation et de garantie de la qualité de composés sanguins » (« Guide to the preparations, use and quality assurance of blood components »).

2.2 Association avec d'autres produits



Il est nécessaire d'utiliser des systèmes de poches de sang pour réaliser des prélèvements sanguins. Le Docon 7 ne peut être utilisé qu'avec des systèmes de poches réunissant toutes les exigences légales applicables à de tels systèmes.

De plus, le volume de remplissage des systèmes de poches ne doit pas dépasser 500 ml.

2.3 Performances essentielles

Docon 7 ne présente aucune performance essentielle.

3 Description du produit



Illustration 1: Docon 7

3.1 Éléments de commande

3.1.1 Écran tactile

L'utilisateur effectue des saisies grâce à l'écran tactile situé sur le Docon 7. La manipulation peut également s'effectuer manuellement ou avec un stylet adapté. Pour sélectionner une touche de commande de l'écran, appuyez légèrement sur la touche de correspondante située sur l'écran tactile.

3.1.2 Touche de réinitialisation (Reset)

Lorsque le Docon 7 ne fonctionne plus correctement et réagit aux entrées habituelles, appuyez sur la touche Reset. Celle-ci se situe à l'arrière de l'appareil, à gauche près de la prise secteur. Cela réinitialisera le Docon 7 à son état d'origine.

3.2 Plateau

Le plateau du Docon 7, servant à déposer le système de poche, est maintenu sur le support à bascule par fixation magnétique. Ainsi, celui-ci se détache en cas de surcharge, ce qui réduit les risques de détérioration du Docon 7.

Description du produit

3.3 Forcipressure

La forcipressure permet de pincer le flexible de prélèvement lorsque le volume final est atteint.

Le flexible de prélèvement doit être installé par l'arrière à travers la forcipressure. Le flexible doit ressortir vers la gauche ou vers la droite selon le positionnement du plateau par rapport au lit du donneur.

Le flexible est reconnu sans à-coups pour prévenir l'usure mécanique du capteur.

Le pincement du flexible en deux étapes offre une double sécurité. Après avoir introduit le flexible, la forcipressure verrouille aussi bien l'entrée que les deux sorties du flexible, et ce automatiquement pour éviter toute fuite involontaire. Simultanément, le flexible est pincé au niveau de l'entrée (*position 1*).

Ce n'est qu'après que la procédure de prélèvement a démarré et que le flux sanguin est apparu que l'entrée du flexible pincée est de nouveau desserrée (*position 2*).

Le verrouillage est maintenu au cours du prélèvement puis repasse en *position 1* lorsque le volume désiré est atteint. En fin de prélèvement, appuyez sur le symbole de verrouillage pour déverrouiller la forcipressure et retirer le flexible.



Lorsque l'appareil est branché sur un réseau à 230 V, la forcipressure se ferme immédiatement en cas de panne électrique pour garantir une sécurité maximale pour le donneur.

Vous pouvez empêcher cet automatisme en insérant une batterie dans l'appareil.

3.4 Poignées

Les poignées remplissent plusieurs fonctions. Elles servent d'une part à manipuler l'appareil facilement et d'autre part à protéger le plateau des à-coups involontaires.

Ainsi, les poignées constituent une des fonctions protectrices du système de pesage contre les erreurs dues à des détériorations des composants mécaniques.

Table des matières

3.5 Accessoires et options



L'utilisation du **Docon®7** avec des accessoires supplémentaires, tels que des transducteurs ou des câbles, qui ne sont pas définis pour une utilisation habituelle de l'appareil, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une immunité réduite aux interférences et un fonctionnement incorrect.

3.5.1 Docon 7 mobile II LSC

Le Docon 7 mobile sert à enregistrer les codes-barres lors de prélèvements.

Pour vous permettre de travailler sans efforts au niveau du dos, le Docon 7 peut être manipulé entièrement depuis le clavier du scanner. De plus, l'état actuel du prélèvement est affiché sur l'écran couleurs et les états des signaux sont représentés par des DEL clignotantes. Le Docon 7 mobile est équipé d'un scanner laser 1 D.



Illustration 2: Docon 7 mobile II LSC

3.5.2 Support du Docon 7 mobile II LSC

Pour répondre à toutes les situations d'intervention, le Docon 7 mobile II LSC dispose des supports suivants :

- Pied de table
- Passe-fils
- Col de cygne
- Montage sur table (pour un montage sur la table du Docon 7)

Les informations relatives aux commandes de toutes les variantes décrites se trouvent en *page 70*.

Description du produit

3.5.3 Lecteur de codes-barres Docon 7 Basic

Le lecteur de codes-barres Docon 7 Basic peut être utilisé à la place de notre appareil Docon 7 mobile II LSC et se limite à la fonctionnalité de base de lecture des codes-barres. Il dispose d'un très grand champ de lecture, permettant la lecture en toute simplicité de longs codes-barres, même depuis une courte distance.



Illustration 3: Lecteur de codes-barres Docon 7 Basic

3.5.4 Indicateur d'états du Docon 7

L'indicateur d'états du Docon 7 peut être fixé en hauteur (p. ex. sur le lit de prélèvement) pour vous permettre de mieux appréhender les signaux grâce à un aimant ou une chambre de retenue. Tous les états de signaux affichés sur l'écran du Docon 7 sont transmis sur la DEL sous forme de message optique.



Illustration 4: Indicateur d'états du Docon 7

3.5.5 Option de soudage Docon 7 – Sealing Handle

La pince à souder (« Sealing Handle ») est une unité de soudage automatique de flexibles en PVC, notamment du flexible de prélèvement lors de prélèvements directement sur le

Table des matières

donneur. Ceci est une garantie de sécurité maximale lors de la fermeture du flexible. Les procédures de soudage peuvent être enregistrées dans un fichier.

Des flexibles en PVC de diamètres et d'épaisseurs différents peuvent être soudés. Pour ce faire, le temps de soudage s'adapte automatiquement aux différents flexibles. La procédure de soudage est signalée par une DEL située dans la pince à souder (cf. *Procédure de soudage page 20*).



La pince à souder est conforme aux exigences en termes de sécurité électrique pour une partie d'application de type B d'après la norme EN 60601.



Vous ne pouvez brancher qu'une pince à souder du fabricant sur le Docon 7.

Ne placez pas d'autres objets entre les électrodes de la pince à souder du Docon 7 que ceux prévus. Référez-vous aux (*page 62*).

Pour garantir une soudure optimale, vous devez utiliser exclusivement des flexibles et des systèmes de poches autorisés par le fabricant.



Illustration 5: Pince à souder du Docon 7

3.5.5.1 Dessouder le flexible de prélèvement



L'unité de soudage intégrée émet des rayonnements électromagnétiques lors de la procédure de soudage.

Une utilisation incorrecte ou un contact direct entre les tissus et les électrodes de la pince à souder peut provoquer des brûlures cutanées.

Description du produit

Veillez à ce que la surface du flexible reste sèche et propre sur la partie à souder.



La procédure de soudage s'interrompt automatiquement dès que vous arrêtez de serrer le levier de la pince à souder !

N'exercez aucune pression mécanique sur le flexible pendant le soudage.

Assurez-vous de respecter un espace de 10 mm au minimum entre les points de soudage en cas de soudage multiple.

Vérifiez régulièrement la qualité de la soudure à l'œil nu.

Procédure de soudage

1. Placez le flexible dans l'encoche de la pince à souder.
2. Serrez le levier de la pince à souder jusqu'à la butée. La DEL s'allume puis le soudage démarre automatique.
3. Dès que la DEL de la pince à souder clignote, la soudure est terminée.
4. Desserrez le levier de la pince à souder puis retirez le flexible.

3.5.5.2 Nettoyage de la pince à souder

Débranchez le câble de raccordement de la pince à souder avant de la nettoyer pour prévenir tout danger.



Lors du nettoyage, portez des vêtements de protection appropriés pour votre propre protection.

La pince à souder du Docon 7 ne peut pas être stérilisée (en autoclave ou par stérilisation à oxyde d'éthylène) au risque de devenir inutilisable.

Évitez que des liquides ne s'infiltrent dans les composants électroniques de la pince à souder.

Ne la nettoyez pas à l'aide d'objets tranchants.

Vous devez nettoyer la pince à souder régulièrement afin de garantir un fonctionnement correct et en toute sécurité. Vous trouverez une liste des produits d'entretien autorisés en page 58.



Il convient toujours de nettoyer la pince à souder du Docon 7 après tout contact direct avec du sang.

La pince à souder du Docon 7 doit être nettoyée une fois par mois.

Table des matières

Démontage de la pince à souder du Docon 7

Avant de nettoyer les électrodes, retirez tout d'abord le levier bleu puis l'électrode (cf. *Illustration 6* jusqu'à *Illustration 9*).



Illustration 6

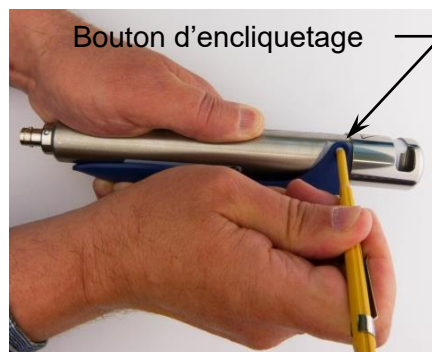


Illustration 7

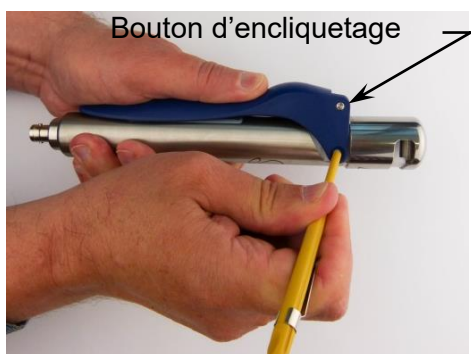


Illustration 8

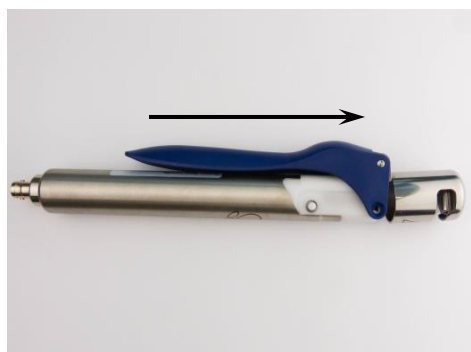


Illustration 9

1. Poussez le levier contre la pièce à main comme décrit sur l'*Illustration 6* jusqu'à ce que les deux électrodes entrent en contact dans la tête de la pince.
2. Appuyez sur les deux boutons d'encliquetage jusqu'à entendre un clic (cf. *Illustration 7* et *Illustration 8*). Utilisez un stylo à bille ou un objet semblable pour ce faire.
3. Poussez le levier et l'électrode vers l'avant puis retirez-les (cf. *Illustration 9*).

Nettoyez le manche rond et les deux électrodes avec un chiffon non pelucheux.



Le levier avec électrode peut être lavé à l'eau courante.

Séchez soigneusement toutes les pièces. Ce faisant, assurez-vous que les électrodes sont bien sèches pour éviter de provoquer une décharge à étincelles.

Description du produit

Montage du manche et du levier avec électrode après nettoyage



Illustration 10



Illustration 11

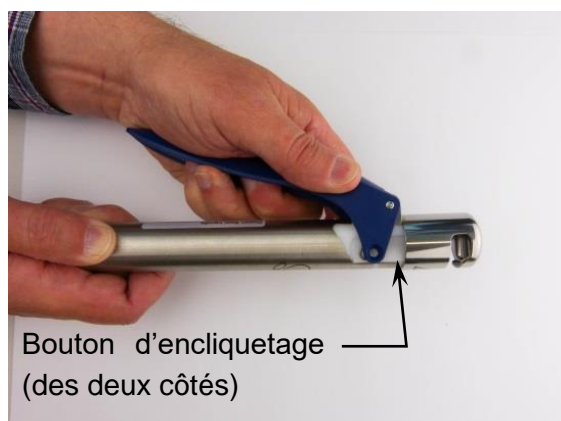


Illustration 12



Illustration 13

1. Placez le levier avec électrode sur la pièce à main puis assurez-vous que le levier se trouve à proximité de la pièce à main (cf. Illustration 10).
2. Vérifiez que l'électrode est parallèle à l'électrode fixe et est orientée vers l'encoche correspondante de la pièce à main (cf. Illustration 11).
3. Tirez le levier avec électrode sur la pièce à main jusqu'à entendre un clic (cf. Illustration 12 et Illustration 13).
4. Appuyez deux fois sur le levier et assurez-vous que les électrodes se déplacent de manière identique et sont bien fixées.



Après les avoir nettoyées, vérifiez que les électrodes ne sont ni détériorées par des actions mécaniques, ni usées. N'utilisez pas de pièces endommagées.

Après avoir monté la pince à souder, procédez à un soudage test pour vous assurer de son bon fonctionnement.

Table des matières

3.5.6 Batterie du Docon 7

Le Docon 7 peut fonctionner hors alimentation électrique grâce à une batterie (cf. *Illustration 13*) située dans le compartiment pour batterie du coffre. Vous pouvez réaliser jusqu'à 80 prélèvements dans des conditions optimales avec une batterie chargée. Grâce à une batterie intégrée dans le Docon 7, il est possible d'effectuer jusqu'à 40 prélèvements. Le Docon 7 dispose d'un circuit de charge intégré. Dès que le câble d'alimentation est raccordé à l'appareil et que les batteries sont placées dans leur compartiment conformément aux instructions, celle qui se trouve dans le compartiment pour batterie arrière dans le coffre est automatiquement rechargée. Sur les variantes de l'appareil ne disposant que d'une batterie interne, seule celle-ci est rechargée.

Veuillez n'utiliser que les batteries du fabricant pour le fonctionnement du Docon 7. Ces batteries ont été conçues spécialement pour une utilisation avec le Docon 7 et remplissent donc les caractéristiques requises.

Seule l'utilisation de batteries originales vous garantit un fonctionnement sans danger.



En cas de non-utilisation prolongée, vous devez retirer les batteries du compartiment pour batterie dans le coffre et les stocker chargées. Pour les variantes de l'appareil avec une batterie interne, s'assurer que l'appareil est stocké avec la batterie chargée.

Les batteries doivent être éliminées conformément aux dispositions applicables.

Les batteries ne doivent pas être jetées parmi les déchets ménagers.



Illustration 14: Batterie du Docon 7

Description du produit

3.5.6.1 Docon 7 en mode de fonctionnement sur batterie - batterie interne

Avec cette variante d'appareils, le Docon 7 est équipé d'une batterie interne (qui ne peut pas être remplacée). Il n'existe pas de fonction avec batterie externe dans le coffre.

Cette version est facilement identifiable grâce au symbole pour batterie lithium-ions placé sur la face arrière de l'appareil.



Illustration 15: Caractéristiques d'identification pour batterie interne

3.5.6.2 Docon 7 en mode de fonctionnement sur batterie - batterie externe

Avec cette variante de l'appareil, la fonction batterie du Docon 7 est uniquement assurée via la batterie externe dans le coffre de transport.

3.5.6.3 Indication de charge des batteries

La charge des batteries est indiquée aussi bien sur l'écran que via une diode située à l'arrière de l'appareil à côté du branchement du cordon d'alimentation. La diode reste visible lorsque le Docon 7 est placé dans son coffre grâce à un casier accessible de l'extérieur. La diode signale les différents modes de fonctionnement grâce aux deux états « allumée » et « éteinte ».

| Diodes | Modes de fonctionnement | Batterie |
|---------|--------------------------------------|---------------------------|
| Éteinte | Fonctionnement sur batterie | La batterie est déchargée |
| | Fonctionnement sur réseau électrique | La batterie est chargée |
| | Fonctionnement sur réseau électrique | Pas de batterie insérée |
| Allumée | Fonctionnement sur réseau électrique | La batterie est en charge |

Table des matières

3.5.7 Coffre de transport du Docon 7



Illustration 16: Coffre de transport du Docon 7

Le coffre de transport du Docon 7 remplit deux fonctions : premièrement, ce coffre sert à transporter le Docon 7 en toute sécurité ; deuxièmement, la partie supérieure du coffre peut être utilisée comme palier à placer sous la partie inférieure du coffre afin de positionner le Docon 7 en position d'exploitation.

Ce faisant, il convient de respecter une différence de hauteur de 20 cm au minimum entre le donneur et la balance.

Pour effectuer un prélèvement, ouvrez le coffre de transport. Placez la partie supérieure du coffre sur le sol. Ensuite, placez la partie inférieure par-dessus puis le Docon 7 tout en haut.

Vous ne pouvez changer les batteries dans le coffre de transport que si celui-ci est ouvert. Appuyez légèrement sur les languettes à ressort latérales des compartiments batterie vers le bas. Les batteries sont déverrouillées et sont déportées vers vous. Puis, retirez-les du coffre. Si vous décidez d'utiliser les batteries, insérez-les dans le coffre avec le logo dirigé vers le haut. En exerçant une légère pression dans le sens d'insertion, les batteries s'encliquètent dans le compartiment du fond.

Le compartiment arrière des batteries sert d'arbre de service actif. Vous pouvez ranger une batterie de secours dans le compartiment avant pour pouvoir remplacer la batterie rapidement en cas de besoin.

Description du produit

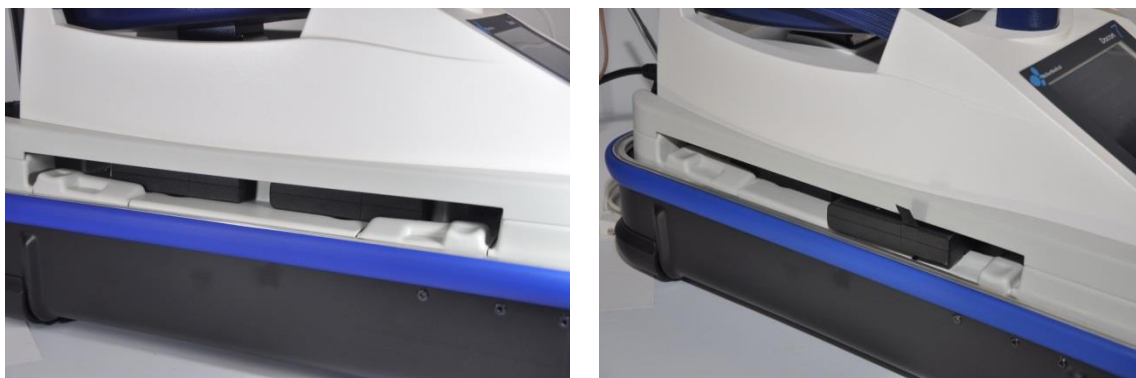


Illustration 17: Compartiments de batteries du Docon 7

Pour retirer la balance du coffre, déverrouillez tout d'abord le levier pivotant noir situé sur la partie avant directement sous l'écran (cf. *Illustration 18*). Puis soulevez légèrement le Docon 7 et tirez-le vers vous.

Pour replacer le Docon 7 correctement dans le coffre, inclinez-le de 30° environ avant la face arrière en avant. Glissez la lanière bleue située à l'arrière de l'appareil dans l'encoche prévue à cet effet dans le coffre (cf. *Illustration 18*). Enfin, déposez le Docon 7 vers l'avant et verrouillez le levier pivotant. L'appareil est maintenant de nouveau prêt à l'emploi.

Le plateau baladeur situé sur le côté du coffre vous permet de recharger les batteries alors que le coffre est fermé. Ouvrez le volet coulissant arrière du coffre de transport puis branchez le cordon d'alimentation directement dans la prise réseau du Docon 7.



Illustration 18: Fixation du coffre du Docon 7

Table des matières

3.5.8 Table du Docon 7

La table est montée directement sur le coffre de transport. Elle sert de dépose aux ustensiles de prélèvement et vous offre la possibilité de loger le Docon 7 mobile ainsi que la pince à souder dans les supports correspondants. Pour ce faire, vous avez également besoin de l'accessoire support de scanner montage sur table et du support de flexibles.

Pour pouvoir monter la table sur le coffre, vous devez tout d'abord insérer le profilé en aluminium dans l'arbre prévu à cet effet dans la partie inférieure du coffre (cf. *Illustration 19*). Puis, poussez la vis de serrage noire jusqu'au profilé de coffre et serrez-la fermement. Ce faisant, veillez à ce que la patte de la vis soit bien insérée dans le profilé de coffre. Enfin, placez le plateau de la table sur le profilé en aluminium et serrez-le également fermement à l'aide de la poignée-étoile.



Illustration 19: Table du Docon 7

3.5.9 Support de flexibles du Docon 7

Comme décrit ci-dessus, le support de flexibles est enfiché directement sur la table du Docon 7. Ainsi, vous pouvez loger aussi bien la pince à souder que les flexibles de prélèvement ou autres en toute sécurité.



Illustration 20: Support de flexibles Docon 7

Description du produit

3.5.10 La clé du Docon 7

La clé du Docon 7 est un support d'enregistrement USB vous permettant de transférer des données du Docon 7 sur un PC. Il n'est pas compris dans l'étendue de la livraison.



ATTENTION : pour pouvoir utiliser cette clé sur le Docon 7, vous devez tout d'abord la configurer en conséquence.

Créez un dossier avec le nom Docon et un dossier avec le nom data.

Ensuite, placez le dossier « Docon » directement sur le support de données externe. Enfin, déplacez le dossier « data » dans le dossier « Docon » sur le support d'enregistrement

Table des matières

3.6 Branchements possibles

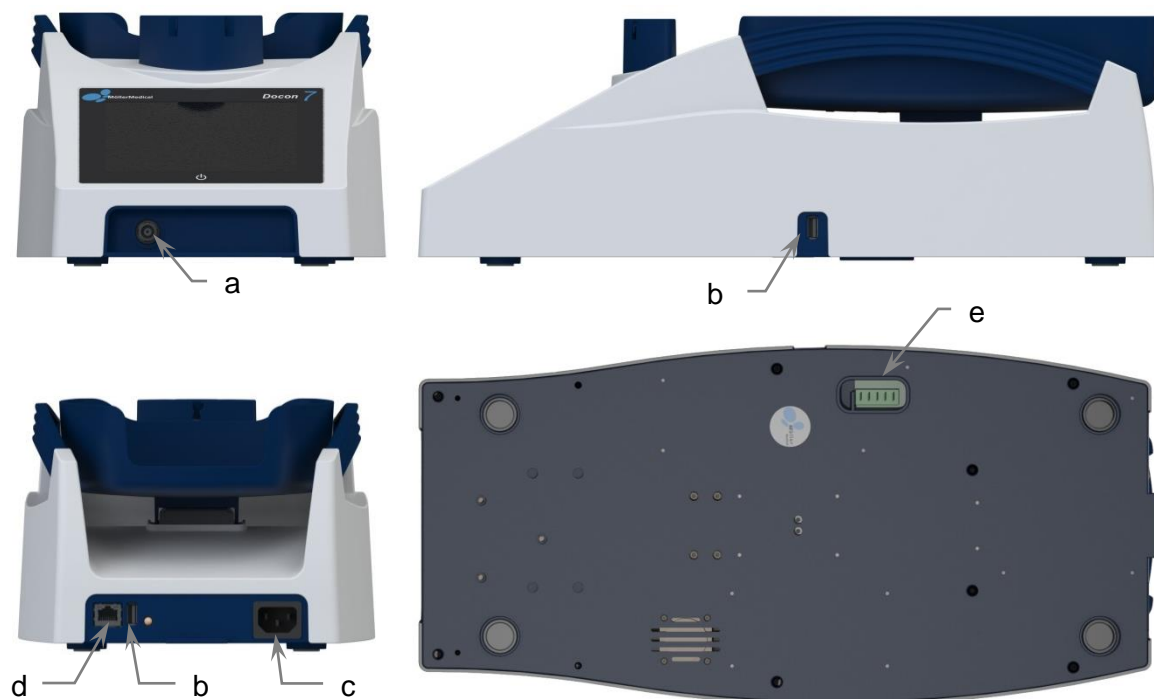


Illustration 21: Branchements possibles sur le Docon 7

a : prise BNC (pince à souder) ; b : USB ; c : prise de raccordement au réseau électrique ; d : réseau ; e : connecteur d'arrimage

Les branchements ci-après sont disponibles sur le Docon 7 (*cf. Illustration 21*) :

- a. Prise BNC
 - Pince à souder (seulement pour le Docon 7 avec option de soudage)
- b. 2 x USB
 - Lecture des données de prélèvement par clé USB
 - Scanner de codes-barres externe
 - Indicateur d'états à DEL
- c. Prise de raccordement au réseau électrique
 - Prise pour un cordon d'alimentation à 3 pôles de type F pour un raccordement au réseau électrique (le cordon d'alimentation doit être conforme à la norme IEC 60320)
- d. Réseau
 - Connexion réseau RJ45 pour un fonctionnement stationnaire sur réseau électrique.
- e. Connecteur d'arrimage pour fonctionnement sur batterie

Description du produit



Les équipements supplémentaires devant être raccordés sur les interfaces analogiques et numériques de l'appareil doivent présenter des caractéristiques EN suffisantes (p. ex. la norme EN 60950 pour les appareils de traitements de données et la norme EN 60601-1 pour les équipements électromédicaux). Toute personne raccordant des équipements supplémentaires sur le système d'entrée et de sortie des signaux doit configurer le système, et est responsable du respect du système de normes EN 60601-1 applicable.

En cas de connexion sur un réseau RCE, il convient d'utiliser un hub avec homologation médicale ou une séparation galvanique avec autorisation aux fins médicales.

En cas de questions, veuillez contacter votre revendeur ou le service technique du fabricant.

3.7 Interface utilisateur

La section suivante vous propose un aperçu de l'interface utilisateur du Docon 7. Pour plus d'informations concernant les réglages, reportez-vous à la page 45.

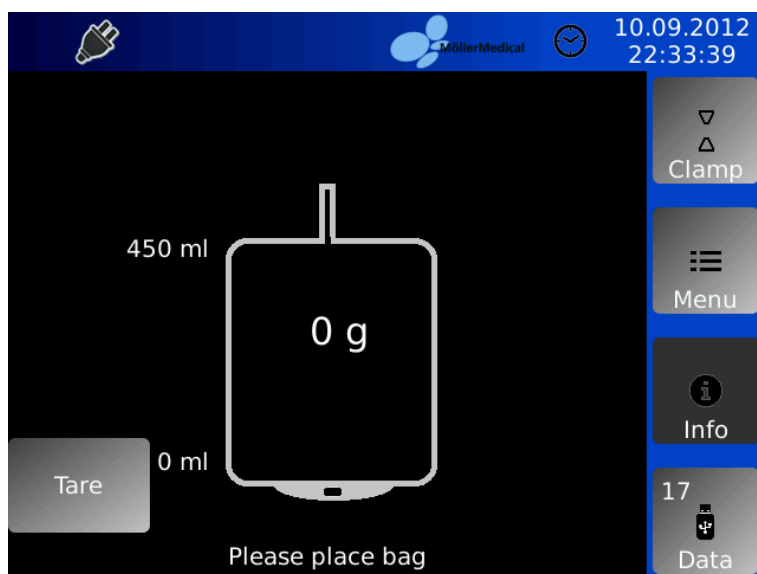


Illustration 22: Affichage de base de l'écran sur le Docon 7

Table des matières

3.7.1 Touches fonctionnelles

Sur le côté droit se trouvent 4 éléments de commande. Ils permettent d'appeler différentes fonctions dans le cadre d'un prélèvement.

| Touche fonctionnelle | Fonction |
|----------------------|---|
| Pince | Ouverture et fermeture manuelles de la forcipressure |
| Menu | Accès au menu système |
| Infos | Informations relative à l'état actuel du processus de prélèvement |
| Données | Transfert de données relatives au prélèvement sur un support de données USB |

3.7.2 État du système

La partie supérieure de l'écran fournit des informations relatives à l'état du système (appareils connectés, état de charge de la batterie, etc.) ainsi qu'à la durée du prélèvement. De plus, la date du jour ainsi que l'heure sont affichées. Pour de plus amples explications quant aux symboles représentés, reportez-vous à la *page 8*.

Fonctionnement sur réseau électrique

Si vous avez branché le Docon 7 sur le réseau électrique, le symbole de la prise vous confirme le système d'exploitation choisi.

Fonctionnement sur batterie

Les barres de couleurs affichées en permanence dans le symbole de batterie ainsi que le pourcentage vous indiquent l'état de charge de la batterie principale. Le Docon 7 est adapté à un fonctionnement hors réseau électrique (fonctionnement sur batterie).



Veillez à ce que la batterie ne soit pas entièrement déchargée, car elle pourrait se détériorer définitivement.

3.7.3 Clavier de l'écran tactile

Dès que vous avez besoin d'un clavier pour renseigner un champ, celui-ci apparaît automatiquement. Il est identique au clavier d'un ordinateur standard et peut passer du mode alphabétique au mode numérique. Le clavier n'apparaît que dans le menu système.

4 Mise en place et mise en service



Assurez-vous que le carton n'a pas été endommagé au cours du transport. Signalez immédiatement toute détérioration au transporteur. Examinez le Docon 7 afin de détecter tout dommage. En cas de défaillance du produit, n'utilisez pas l'appareil et informez le fournisseur dans les meilleurs délais.

4.1 Remarques concernant le transport et le stockage :

| | |
|---|--|
| Température : | - de 20 °C à +50 °C |
| Humidité de l'air : | inf. à une humidité relative de 90 % |
| Poids, emballage inclus : | 6,4 kg |
| Dimensions du Docon 7, emballage inclus : | Largeur x Hauteur x Profondeur 585 mm x 370 mm x 380 mm |

4.2 Déballage de l'appareil et vérification du volume de livraison

La livraison du Docon 7 est composée d'un colis. Lors du déballage, veillez à bien sortir toutes les pièces de l'emballage.



Nous vous recommandons de conserver l'emballage pour le réutiliser en cas d'interventions de maintenance.

Ne renvoyez le Docon 7 que dans son emballage original afin d'éviter tout dommage au cours du transport.

La **version standard du Docon 7** comprend le volume de livraison suivant :

- 1 Docon 7
- 1 plateau
- 1 cordon d'alimentation à 3 pôles de type F
- 1 mode d'emploi

Le volume de livraison du Docon 7 peut varier en fonction des options que vous avez choisies.

Option de soudure du Docon 7

- 1 pince à souder

Table des matières

Option de batterie interne Docon 7

Option Wi-Fi

Option RFID

4.3 Mise en service du Docon 7

Toute manipulation du Docon 7 présuppose d'avoir pris connaissance de ce mode d'emploi et de le respecter. Cependant, ce mode d'emploi ne remplace pas la formation de l'utilisateur. L'utilisation de cet appareil est réservée aux professionnels.

Pour pratiquer un prélèvement sanguin à l'aide du Docon 7, positionnez-le en-dessous du donneur. Cela est important, étant donné que le sang ne peut affluer que grâce à une différence de hauteur entre le donneur et le Docon 7. Cette différence doit être de 20 cm minimum.

Le volume de sang pouvant être donné dépend du poids du donneur. Pour obtenir un résultat précis, veillez à ce que le Docon 7 soit bien placé à l'horizontale et ne vacille pas. Placez le système de poches de manière à ce qu'il repose intégralement sur le plateau et de sorte que les flexibles surplombants ne faussent pas les résultats de pesage.

En cas de prélèvement sanguin mobile, installez la partie supérieure du coffre sur le sol, puis placez la partie inférieure par-dessus et le Docon 7 sur la partie supérieure du coffre.

Une fois par jour, ainsi qu'après chaque changement de lieu, la précision de la fonction de pesée doit être vérifiée en posant un poids de référence.

Si vous utilisez le Docon 7 pour la première ou si vous pratiquez un prélèvement sanguin mobile, vous devez vérifier l'exactitude du pesage à l'aide d'un poids de référence. Pour ce faire, placez un poids de 500 g au milieu du plateau. Après que l'affichage se soit stabilisé, la valeur indiquée doit être située entre **495 g** et **505 g**. Si la valeur affichée dépasse ces seuils, il convient de faire réparer le Docon 7 par le service de maintenance et de ne plus l'utiliser pour pratiquer des prélèvements sanguins.

Veillez respecter les points suivants lors de la mise en service du Docon 7 :



- Assurez-vous de respecter un écart suffisant entre les différents appareils. Vous devez laisser un espace suffisant autour du Docon 7 (hauteur de coffre incluse), c'est-à-dire au moins 550 mm de hauteur et 270 mm de largeur.
- Vérifiez qu'à chaque utilisation vous pouvez couper l'alimentation électrique facilement (si applicable).
- Veillez à raccorder les accessoires de manière à éviter que les flexibles placés sur le plateau ne faussent les résultats.

Mise en place et mise en service

4.3.1 Raccordement et mise en marche

Après avoir placé l'appareil dans la position souhaitée, enfichez le cordon d'alimentation à l'arrière du carter du Docon 7. Branchez l'autre extrémité dans une prise reliée à la terre. Vérifiez les valeurs de tension indiquées sur la plaque signalétique. Celle-ci se trouve à l'arrière de l'appareil. Si vous souhaitez utiliser l'appareil sur batterie, insérez la batterie dans l'emplacement arrière dans le compartiment du fond du coffre.

Pour allumer le Docon 7, touchez l'écran pendant 3 secondes. Ensuite, le Docon 7 effectue un autotest. Sur l'écran sont affichés le numéro de version du logiciel, le numéro de l'appareil ainsi que le nom du fabricant. Le plateau se balance puis la forcipressure s'ouvre et se referme une fois. Enfin, le système de pesage se calibre et l'appareil revient à la position de base.

4.3.2 Mise hors tension

Après avoir terminé un prélèvement, éteignez le Docon 7 comme suit : appuyez sur l'écran tactile (plus de 2 s) puis confirmez via la **boîte de dialogue Arrêt** qui apparaît.

4.4 Utilisation avec d'autres appareils



N'utilisez pas le Docon 7 directement (distance voir le chapitre 4.7) à côté ou empilé avec d'autres appareils, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si toutefois le fonctionnement à proximité ou empilé sur d'autres appareils est nécessaire, observez le Docon 7 et les autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

4.5 Environnement d'utilisation adapté

Le Docon 7 convient aux environnements dans les domaines suivants :

- soins de santé à domicile,
grands magasins, écoles, logements (maisons, appartements, maisons de retraite), hôtels, pensions et véhicules, tant que l'équipement n'est pas connecté au réseau d'alimentation CC des véhicules
- établissements de soins de santé professionnels avec certaines conditions,
cliniques (salles d'urgence, chambres d'hôpital, soins intensifs, salles d'opération, à l'exception des installations à proximité de l'équipement chirurgical HF ou à l'extérieur de la salle blindée HF pour l'imagerie par résonance magnétique, installations de premiers soins).

Le Docon 7 n'est pas autorisé dans les avions ou les zones militaires. Les exigences de compatibilité électromagnétique appropriées pour ces environnements n'ont pas été testées.

Table des matières

4.6 Utilisation dans des réseaux informatiques

Le Docon 7 peut échanger des données avec un ordinateur par l'intermédiaire du logiciel DMS (voir chapitre 5.2) via l'interface LAN ou WLAN.

Le Docon 7 peut être connecté à un réseau LAN standard selon IEEE 802.3 ou WLAN selon IEEE 802.11 2,4 GHz, voir chapitre 3.6.

L'intégration du Docon 7 dans un réseau informatique existant incluant d'autres périphériques est aux risques de l'exploitant. Cela peut entraîner des risques pour les patients, l'opérateur ou des tiers, impossibles à déterminer à l'avance.

L'exploitant doit déterminer et évaluer ces risques selon IEC 80001-1:2010

Lors de modifications sur le réseau informatique, telles qu'addition ou retrait d'appareils ou de composants informatiques, la mise à jour ou la mise à niveau d'appareils dans le réseau informatique, l'exploitant doit de nouveau évaluer ces risques.

4.7 Utilisation de systèmes de poches de sang avec marquage RFID.

En équipant le système de poches de sang avec des balises RFID, le Docon 7 peut lire et écrire. A cet effet, des balises UHF passives conformes à la norme ISO/EIC 18000 (« Smart Tags »), qui communiquent avec le Docon 7 à la fréquence de 13,56 MHz, doivent être posées sur le système de poches.

Le système de balises RFID est utilisé à titre d'information et ne dispense pas l'opérateur de vérifier les données au moyen des étiquettes imprimées.

Utilisez uniquement des balises du fabricant LABID de la série IN 410.

L'utilisation de balises non vérifiées est à vos risques et périls.

Le Docon 7 peut lire et écrire sur jusqu'à trois balises simultanément.

Les balises RFID sont détectées dans le plateau de pesée. Il est à noter que celles-ci peuvent être au maximum 40 mm au-dessus du plateau de pesée (voir également *Illustration 23*). Une détection fiable de la balise n'est plus possible hors de cette plage.

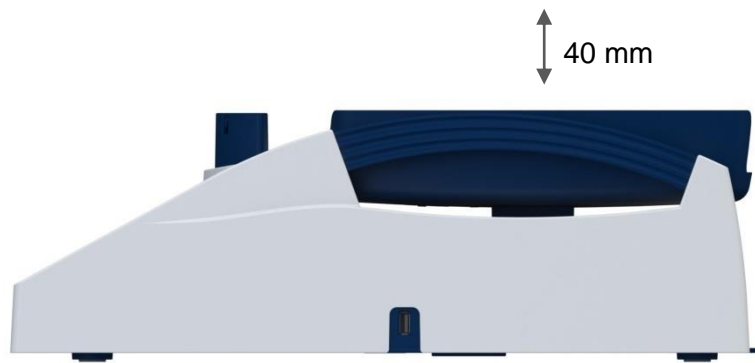
Mise en place et mise en service

Illustration 23: Position maximale de la balise RFID au-dessus du plateau de pesée

Si vous exploitez simultanément plusieurs Docon 7 avec la fonction RFID, veillez à ce que la distance d'installation minimale ne soit pas inférieure de 15 cm afin d'éviter les interférences entre les appareils.

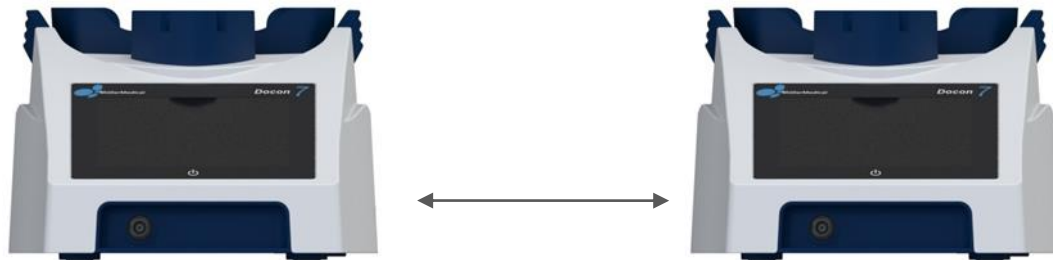


Illustration 24: Distance minimale entre deux Docon 7 en mode RFID

Table des matières

4.7.1 Préparation du système de poches de sang

Avant l'utilisation de la fonction RFID du Docon 7, vous devez mettre des balises RFID sur le système de poches de sang.

Pour cela, collez la balise 1 sur la partie supérieure de la **poche de sang** selon l'*Illustration 25*.

Celle-ci doit être placée à gauche au centre et la puce RFID doit être alignée à l'intérieur du système. Ainsi, toute défaillance peut être évitée par le procédé de centrifugation en aval.

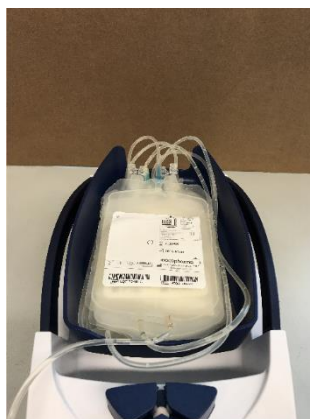


Illustration 25: Position de la balise RFID de la poche la plus haute

Collez maintenant la balise 2 sur la partie inférieure de la **poche de sang** selon l'*Illustration 26*.

Celle-ci doit être placée à droite en haut et la puce RFID doit également être alignée à l'intérieur du système. Ainsi, toute défaillance peut être évitée par le procédé de centrifugation en aval.



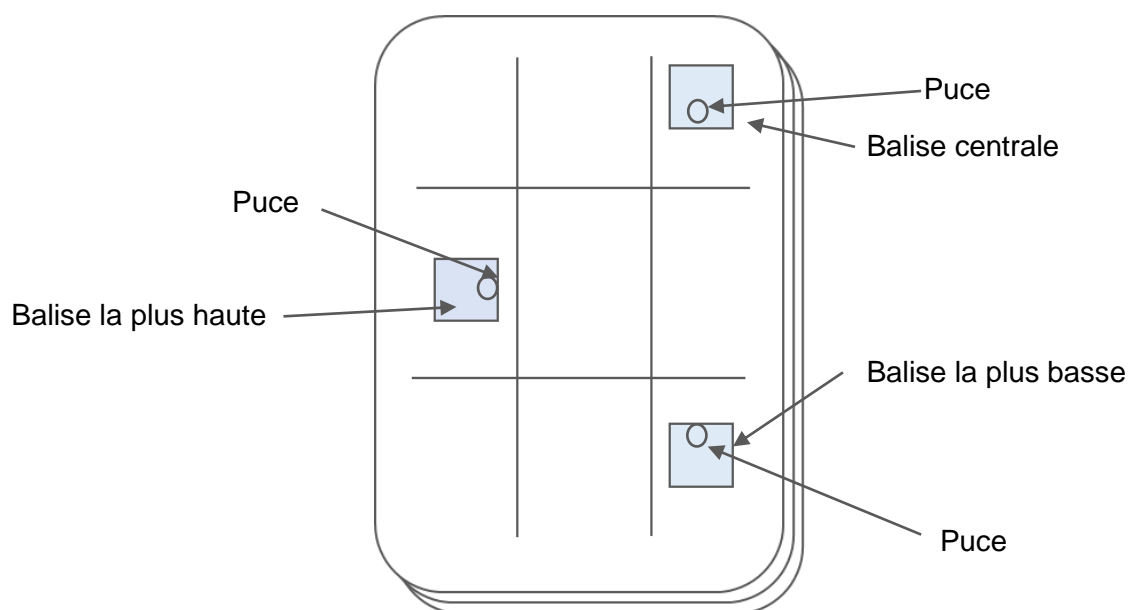
Illustration 26: Position de la balise RFID de la poche centrale

Collez enfin la balise 3 sur la partie inférieure de la **poche de plasma** selon l'*Illustration 27*.

Celle-ci doit être placée en bas à droite et la puce RFID doit également ici être alignée à l'intérieur du système. Ainsi, toute défaillance peut être évitée par le procédé de centrifugation en aval.

Mise en place et mise en service**Illustration 27: Position de la balise RFID de la poche la plus basse**

En plaçant la balise individuelle évitez un chevauchement supérieur à 10 %.
Si vous regardez le système de poches de sang par le dessus, suivez le modèle de collage ci-dessous.

**Illustration 28: Positions des balises RFID du système de poche**

5 Utilisation et manipulation

5.1 Le prélèvement sanguin

Le Docon 7 standard vous permet, grâce à ses paramétrages par défaut et à sa configuration standard intégrée, de réaliser un prélèvement sanguin sans devoir saisir de données; cela vous sera expliqué ci-après. Pour ce qui est des autres options, veuillez-vous reporter aux chapitres correspondants.

La procédure standard de prélèvement est conçue de manière à éliminer autant que possible les risques d'erreurs de la part de l'utilisateur. Les différentes étapes de travail sont décrites successivement et précisément sur l'écran.

Les procédures peuvent être configurées via le logiciel de PC **DMS Docon** en fonction des besoins des clients.

5.1.1 Préparation du prélèvement sanguin

Avant de procéder à un prélèvement sanguin, posez le système de poches sur le plateau. Insérez le flexible de prélèvement par l'arrière à travers la forcipressure. Le flexible doit dépasser à gauche ou à droite de la pièce en Y de la forcipressure en fonction du côté de la balance où se trouve le lit de prélèvement.

La poche doit reposer entièrement sur le plateau. Le flexible de prélèvement entre le clampage et le plateau ne doit jamais être tendu, même si le plateau bascule vers l'arrière.

Le poids posé avant le début du don doit être inférieur à 1 300 g.

Si le flexible a été reconnu avec succès, vous serez invité à fermer la forcipressure. Fermez la forcipressure en appuyant sur la **touche fonctionnelle Pince**.



Si vous avez choisi l'option de serrage automatique, la forcipressure se ferme automatiquement après identification du flexible.

Vous pouvez maintenant procéder à la ponction veineuse.

Utilisation et manipulation

5.1.2 Début du prélèvement sanguin

Appuyez sur la touche **Démarrer** pour débiter le prélèvement. Ensuite, le Docon 7 bascule l'affichage des grammes (g) aux millilitres (ml), et les valeurs de durée et de volume passent à 0. Vous pouvez configurer l'affichage des grammes et millilitres lors de la configuration. Puis la forcipressure s'ouvre automatiquement et le plateau bascule deux fois. Il s'immobilise pendant 2,5 secondes. Pendant ce temps, l'affichage du volume s'actualise et l'appareil vérifie que les valeurs programmées pour le débit sanguin sont respectées.

L'alternance entre balancement et immobilisation se poursuit jusqu'à atteindre un volume inférieur de 20 ml au volume final enregistré. Puis le Docon 7 arrête de basculer. Cette immobilisation complète vous est signalée par un bref signal sonore. Pendant les périodes d'immobilisation, le volume peut être contrôlé en permanence pour obtenir une grande précision de prélèvement.

Lorsque le volume programmé est atteint, la forcipressure se ferme automatiquement. La boîte de dialogue **Volume de prélèvement atteint** apparaît et un signal sonore retentit. Vous pouvez régler le volume des signaux sonores en continu via le menu système. Alors le Docon 7 se remet à basculer, car l'afflux de sang est interrompu. L'affichage du volume s'actualise à chaque immobilisation.

5.1.3 Afficher les informations relatives au prélèvement

Appuyez sur la touche **Infos** située à droite de l'écran pour afficher le débit sanguin moyen ainsi que le volume actuel prélevé sous forme d'organigramme.

Touchez l'écran pour retourner à l'écran relatif au prélèvement.

5.1.4 Messages d'erreurs relatifs au débit

Le Docon 7 peut contrôler le débit en millilitres par minute. Le débit n'est mesuré que pendant les périodes d'immobilisation, peu de temps avant que la balance ne recommence à basculer.

Il contrôle si le débit est trop faible ou trop élevé. Le débit est considéré comme trop élevé par défaut lorsqu'il atteint 200 ml/min. En cas de dépassement de cette valeur, le message « Débit trop élevé ! » s'affiche sur l'écran dans une fenêtre supplémentaire recouvrant pratiquement tout l'écran et un signal sonore retentit.

La valeur standard à partir de laquelle le débit est considéré comme trop faible est de 50 ml/min. Dans ce cas, un signal sonore ne retentit que lorsque le débit est inférieur à cette valeur en continu pendant une durée préprogrammée (standard : 45 sec.).

Les messages se désactivent automatiquement après que les pannes ont été réparées ou que vous avez confirmé avoir lu le message dans la fenêtre d'avertissement. La temporisation applicable au plafond minimum de débit repart à zéro.

Table des matières

Aperçu de l'état de signal *Débit trop faible*

| | |
|--|--|
| État de signal physiologique | Débit mesuré trop faible |
| État de signal technique | Non défini |
| Limite de signal | Débit min. [ml/min] Réglable par l'utilisateur |
| Temporisation de l'état de signal | 2 +-1 [s] |
| Temporisation du signal (affichage sur l'appareil) | Durée du débit trop faible [s] Réglable par l'utilisateur |
| Temporisation de la représentation du signal dans le logiciel de communication | En fonction de la connexion du Docon 7 sur le PC (en cas de désactivation du scanner WIFI) : WIFI : < 2 s |
| Signal | Audible / Visible |
| Priorité du signal | Élevée |
| Description du signal sur l'écran d'affichage | Débit trop faible |
| Pause audio | Non |

Aperçu de l'état de signal *Débit trop élevé*

| | |
|--|--|
| État de signal physiologique | Débit mesuré trop élevé |
| État de signal technique | Non défini |
| Limite de signal | Débit max. [ml/min] Réglable par l'utilisateur |
| Temporisation de l'état de signal | 2 +-1 [s] |
| Temporisation du signal (affichage sur l'appareil) | Durée du débit trop élevé [s] Réglable par l'utilisateur |
| Temporisation de la représentation du signal dans le logiciel de communication | En fonction de la connexion du Docon 7 sur le PC (en cas de désactivation du scanner WIFI) : WIFI : < 2 s |
| Signal | Audible / Visible |
| Priorité du signal | Élevée |
| Description du signal sur l'écran d'affichage | Débit trop élevé |
| Pause audio | Non |

Utilisation et manipulation

Toutes les modifications des paramètres des signaux sont enregistrées durablement et sont rétablies automatiquement après une coupure électrique.

5.1.5 Interrompre l'application

Vous pouvez interrompre le prélèvement avant son terme, et ce à tout moment.

Pour ce faire, appuyez sur la touche **Interruption** ou **Fin**.

5.1.6 Fin du prélèvement sanguin

Une fois que le volume réglé est atteint, le Docon 7 vous le signale par un message visuel et sonore.

Maintenant, fermez la fenêtre de dialogue **Volume de prélèvement atteint** puis appuyez sur la touche **Fin**.

Une fois que vous avez appuyé sur la touche **Fin**, le Docon 7 arrête de basculer.

Fermez le flexible de prélèvement manuellement et fournissez les soins nécessaires au donneur.

Appuyez sur la touche **Pince** pour ouvrir cette dernière complètement.

À présent, retirez le flexible, y compris le système de poche, pour terminer le prélèvement.

L'écran retourne à l'affichage de base. L'affichage du volume est masqué et l'affichage du poids réapparaît. Le poids total de la conserve de sang y compris celui du système de poche s'affiche sur l'écran. Vous pouvez configurer l'affichage des grammes et millilitres lors de la configuration.

Le Docon 7 est ainsi de nouveau en position initiale et est prêt pour le prochain prélèvement.



Le volume/poids de la poche doit être vérifié à nouveau une fois le don terminé.

5.1.7 Docon 7 mobile II LSC

En tant que périphérique d'entrée à codes-barres, le Docon 7 mobile II LSC sert à la saisie de données sur le Docon 7. De même, il vous permet d'utiliser l'appareil sans efforts au niveau du dos. Les signaux du Docon 7 sont également affichés sur le Docon 7 mobile II LSC. Il est commandé à l'aide de touches fonctionnelles, c'est-à-dire de touches dont les fonctions sont décrites sur l'écran.

Pour utiliser le scanner à codes-barres intégré, appuyez sur la touche **Scanner**. Le scanner est ainsi activé, ce que vous pouvez constater grâce au rayonnement laser rouge émis. Tenez le scanner de manière à ce que le rayon laser rouge soit visible sur le code-barres. Lorsque le code-barres est lu par le scanner, il s'affiche sur le Docon 7 mobile II LSC et, après quelques instants, également sur le Docon 7.

Table des matières

Le Docon 7 mobile II LSC fait partie de la catégorie de lasers 1.

Lors des scannages, vous devez respecter une distance de 10 cm à 40 cm entre le lecteur de codes-barres et le code-barres.



Le Docon 7 mobile II LSC est un appareil autonome qui communique avec le Docon 7. Ainsi, en appuyant sur la touche Menu du Docon 7 mobile II LSC, vous appelez le menu système du Docon 7 mobile II LSC et, en appuyant sur la touche menu du Docon 7, vous appelez le menu système du Docon 7.

La touche de veille du Docon 7 mobile II LSC ne peut donc pas être utilisée pour mettre en marche le Docon 7.

5.2 Enregistrement de données

5.2.1 DMS Docon

Le logiciel de PC DMS Docon a été développé spécialement pour la gestion des données du Docon 7 et prend en charge les fonctions suivantes :

- Mises à jour de microprogrammes
- Gestion des données manuellement via la connexion WIFI et en mode en ligne
- Transfert bidirectionnel des données
- Création, lecture et écriture de fichiers de configuration

Le logiciel est disponible dans différentes langues et évolue en permanence. Vous pouvez télécharger les versions actuelles en ligne. Le mode d'emploi correspondant est accessible après le démarrage du programme via la touche F1.

5.2.2 Saisir les données de prélèvement

La saisie de données relatives aux prélèvements vous permet d'enregistrer les prélèvements et d'éviter toute confusion avant de réaliser un prélèvement. Grâce à son programme de configuration, le Docon 7 vous offre un outil puissant afin de configurer la saisie des données telle que requise par les différentes banques de sang.

La principale différence entre un prélèvement avec ou sans saisie de données consiste en un scannage de codes-barres généralement avant et après le prélèvement. L'utilisateur définit le type de codes-barres ainsi que les conditions de validation grâce au programme DMS.

Utilisation et manipulation

5.2.3 Enregistrer les données de prélèvement

Lorsque vous enregistrez des données sur le Docon 7, un fichier est documenté dans l'appareil pour chaque prélèvement. La structure de cet enregistrement est également définie par l'utilisateur via le programme de configuration. Seuls les champs nécessaires sont enregistrés.

Les données sont ensuite enregistrées dans un support interne à la fin du prélèvement.

5.2.4 Transférer les données de prélèvement

Les données peuvent être exportées via une interface RCE ou WIFI à partir d'un PC grâce au DMS Docon. Il est également possible de les exporter grâce à un support de données USB.

Pour ce faire, branchez un support de données USB configuré comme décrit en *page 28* dans le port USB.

Si le support est bien connecté, le symbole correspondant s'affiche sur l'écran et vous pouvez transférer les données.

Maintenant, appuyez sur la touche **Données** pour transférer les données relatives aux prélèvements.

Le compteur de données est remis à zéro une fois que le transfert est terminé.

5.2.5 Traiter les données

Le programme de PC **DMS Docon** est également utilisé pour mettre les données informatiques à la disposition des banques de sang. Après connexion via une interface, le programme prend en charge la communication avec les différents appareils. Les données sont ensuite stockées au format ASCII sous un nom de fichier bien défini.

Ce programme lit aussi les supports de données externes. Ces derniers peuvent certes être lus grâce à des programmes standards sous Windows, mais la conversion au format ASCII ainsi que la détermination des noms de fichiers s'effectuent via le logiciel de PC.

Dans les dossiers, les différents fichiers sont séparés par des sauts de lignes, les différents champs par des tabulations. Ainsi, vous pouvez télécharger vos fichiers directement sous Excel par exemple.

5.3 Conditions de stockage

Stockez le Docon 7 après utilisation conformément aux dispositions applicables en termes d'hygiène. Respectez également les Conditions de stockage décrites en *page 59 et 62*.

Table des matières

6 Paramétrages

6.1 Paramétrages disponibles de l'appareil : le menu système

Pour accéder au menu système du Docon 7, appuyez sur la touche **Menu**.



Illustration 29: Affichage du système menu sur le Docon 7

1. Appuyez sur l'une des touches de commande disponibles pour accéder au sous-menu correspondant et procéder aux paramétrages nécessaires.
2. Procédez aux paramétrages souhaités puis confirmez-les en cliquant sur OK afin d'enregistrer les paramètres et retourner au menu système.
3. Appuyez sur la touche Abandon si vous souhaitez retourner au menu système sans enregistrer les paramètres.
4. Cliquez sur la touche Retour pour quitter le menu système.



Veuillez noter que le menu système n'est accessible que lorsque le Docon 7 se trouve en position de base.

Généralités : vous pouvez déverrouiller les couleurs et des symboles dans le menu système.

Paramétrages

6.1.1 Sous-menu Mot de passe

Pour modifier le menu système, il existe 3 niveaux de mots de passe.

En fonction du mot de passe enregistré, différentes lignes de menu sont disponibles ou verrouillées.

Valeur standard : En fonction du niveau 0, 101 ou 202

Valeur minimale : S/O, puisque zone de texte

Valeur maximale : S/O, puisque zone de texte

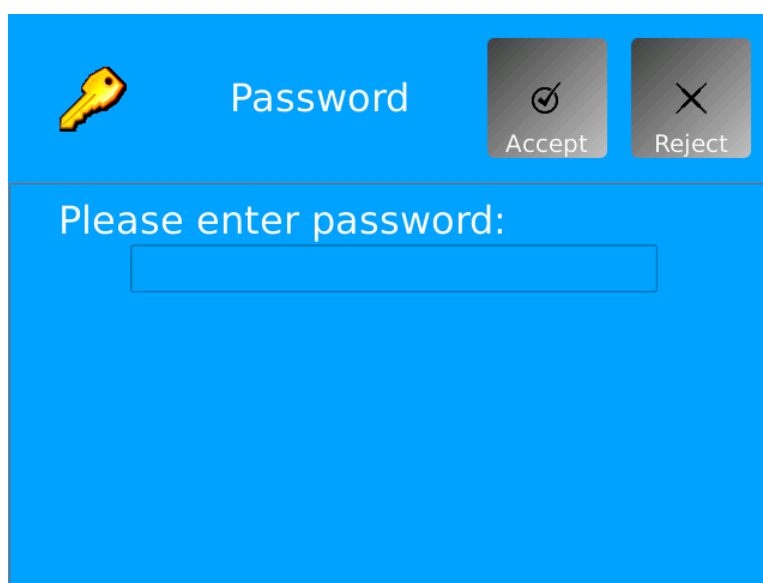


Illustration 30: Affichage du sous-menu Mot de passe sur le Docon 7

1. Appuyez sur la touche de commande **Mot de passe** pour accéder à la plage de réglage.
2. Renseignez le champ situé sous l'invite de demande de saisie pour appeler le clavier.
3. Saisissez le mot de passe défini directement grâce au clavier puis confirmez en cliquant sur **OK**.

L'affichage retourne ensuite à l'aperçu du menu système et les touches de commandes correspondantes sont activées.

| | |
|------------------|--|
| Niveau de code 0 | Autorisation la plus faible avec activation des points de menus : Mot de passe – Options – Validation – Affichage et Infos. |
| Niveau de code 1 | Autorisation moyenne avec activation de points de menu supplémentaires : Énergie – Langue – Région et Prélèvement |
| Niveau de code 2 | Autorisation la plus élevée avec activation supplémentaire de points de menu – Communication : |

Table des matières

6.1.2 Sous-menu Options

Ce paramétrage vous permet d'importer les différentes options de l'appareil.

Option 1 : connexion WIFI

Option 2 : soudage

Option 3 : scannage

Option 4 : RFID

Les options actives sont identifiées par une coche verte, les options inactives par une croix rouge.

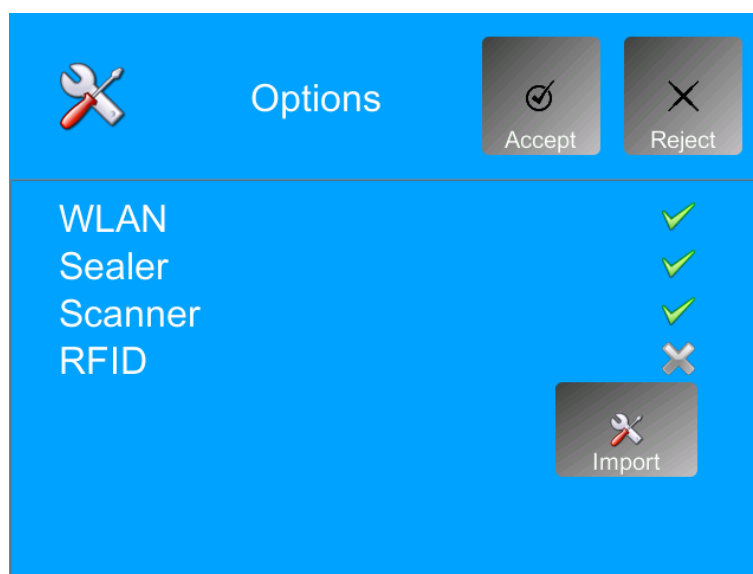


Illustration 31: Affichage du sous-menu Options sur le Docon 7

Importer des données de clés USB :

1. Enregistrez le fichier contenant la clé d'enregistrement sur un support de données USB.
2. Branchez le support USB sur un port USB du Docon 7.
3. Appuyez sur la touche de commande **Options**.

Puis appuyez sur la touche de commande **Importer**. Le Docon 7 importe les clés enregistrées sur le support USB puis retourne au menu du système.

4. Appelez de nouveau le sous-menu **Options** pour vérifier si les options ont bien été importées.

Paramétrages

6.1.3 Sous-menu Affichage

6.1.3.1 Luminosité



Tenez compte du fait qu'une luminosité plus élevée entraîne une consommation électrique plus importante en cas de fonctionnement sur batterie.

La luminosité minimale de l'écran est limitée à une valeur permettant de garantir l'utilisation du Docon 7 peu importe le réglage choisi.

Vous pouvez régler la luminosité de l'écran dans ce sous-menu. La valeur s'applique directement après la modification afin que vous puissiez trouver plus aisément le meilleur réglage.

Valeur standard : 100 %

Valeur minimale : 0 %

Valeur maximale : 100 %

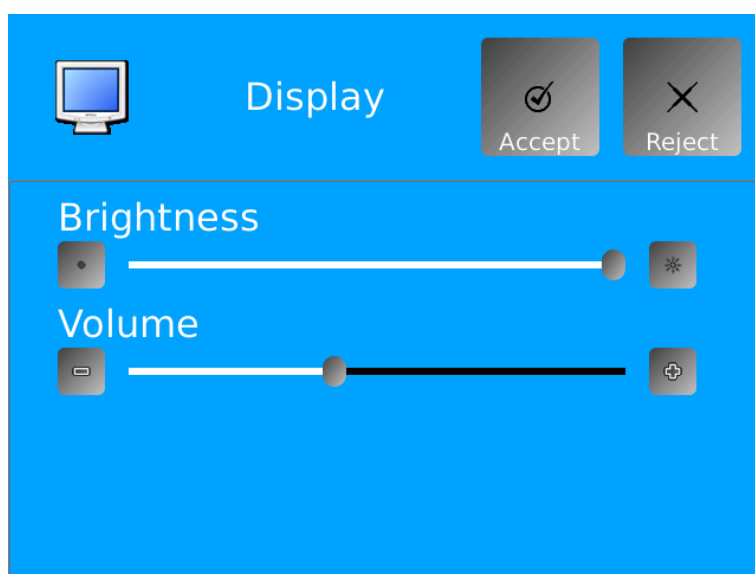


Illustration 32: Affichage du sous-menu Affichage sur le Docon 7

1. Appuyez sur la touche de commande **Affichage**
2. Réglez la luminosité de l'écran en déplaçant le curseur ou en utilisant les touches de commande +/-.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.

6.1.3.2 Volume des signaux sonores

Vous pouvez également régler le volume des signaux sonores dans le sous-menu **Affichage**.

Table des matières

La valeur s'applique dès la modification afin que vous puissiez trouver plus aisément le meilleur réglage.

Valeur standard : 50 %

Valeur minimale : 0 %

Valeur maximale : 100 %

1. Appuyez sur la touche de commande **Affichage**.
2. Réglez le volume des signaux sonores en déplaçant le curseur ou en utilisant les touches de commande **+/-**.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.

6.1.4 Sous-menu Énergie

Dans ce menu, vous pouvez définir les différentes mesures d'économie d'énergie.

6.1.4.1 Désactiver le rétro-éclairage de l'écran

Activez ce paramètre pour arrêter automatiquement le rétro-éclairage de l'écran après une durée définie. Si vous ne souhaitez pas activer cette option, réglez ce paramètre sur **Rétro-éclairage toujours en marche**.

Valeur standard : Toujours en marche

Valeur minimale : Rétro-éclairage toujours en marche

Valeur maximale : Mise hors tension après 15 min

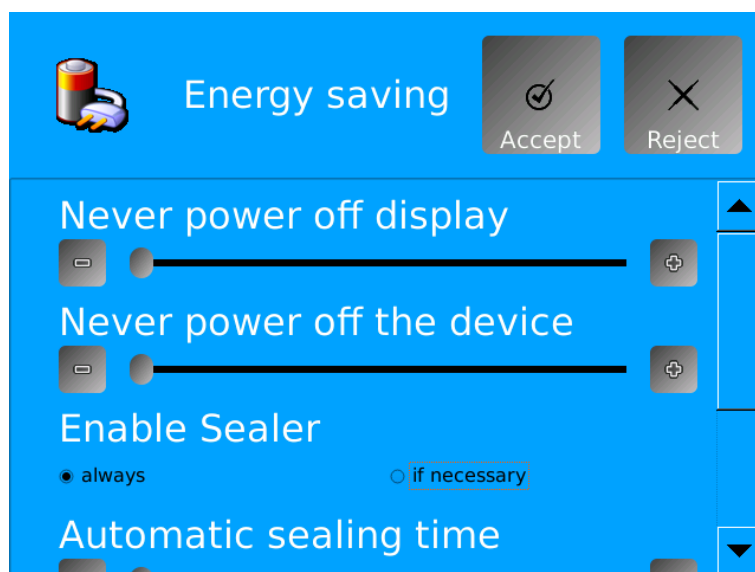


Illustration 33: Affichage du sous-menu Énergie du Docon 7

Paramétrages

1. Appuyez sur la touche de commande **Énergie**.
2. Réglez la durée de désactivation en déplaçant le curseur ou en utilisant les touches de commande +/-.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.



Après la désactivation du rétro-éclairage de l'écran, touchez l'écran pour le réactiver.

6.1.4.2 Éteindre le Docon 7

Ce paramètre vous permet de définir la durée de désactivation du Docon 7 en cas de non utilisation prolongée. Si vous ne souhaitez pas activer cette option, réglez ce paramètre sur **Appareil toujours en marche**.

Valeur standard : Appareil toujours en marche

Valeur minimale : Appareil toujours en marche

Valeur maximale : Mise hors tension après 60 min

1. Appuyez sur la touche de commande **Énergie**.
2. Réglez la durée de désactivation de l'appareil en déplaçant le curseur ou en utilisant les touches de commande +/-.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.



En éteignant l'appareil, vous pouvez effectuer des économies d'énergie maximales. Ceci étant, vous devez tenir compte du fait que la durée nécessaire au démarrage lorsque vous rallumerez l'appareil sera de 45 secondes environ.

6.1.4.3 Activer le soudage

Ici, vous pouvez définir si la fonction de soudage doit être toujours active ou activée seulement en cas de besoin via le programme de configuration.

Valeur standard : Toujours en marche

Valeur minimale : Toujours en marche

Valeur maximale : Si nécessaire

1. Appuyez sur la touche de commande **Énergie**.
2. Effectuez le réglage requis en appuyant sur la sélection correspondante.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.

Table des matières

6.1.5 Sous-menu Langue

Ici, vous pouvez paramétrer la langue souhaitée.

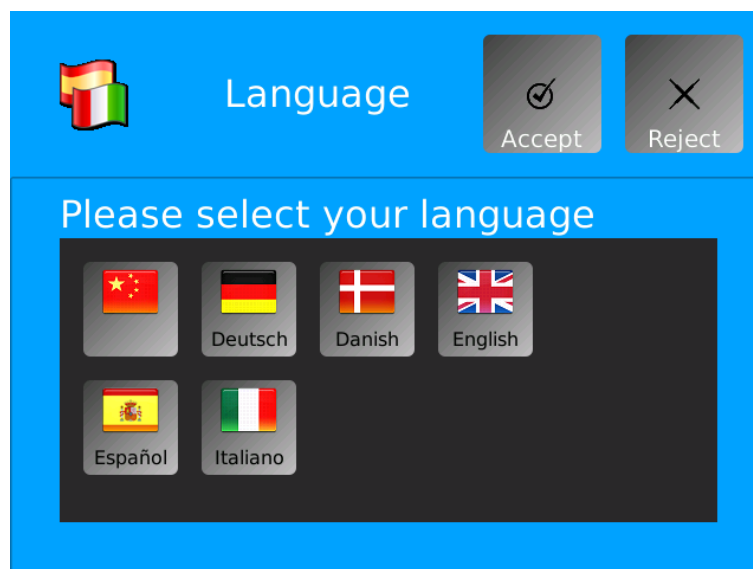


Illustration 34: Affichage du sous-menu Langue sur le Docon 7

1. Appuyez sur la touche de commande **Langue**.
2. Effectuez le réglage requis en appuyant sur le drapeau du pays correspondant.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.



La touche de commande de la langue paramétrée est bleutée.

6.1.6 Sous-menu Région

Dans ce sous-menu, vous pouvez régler l'heure système du Docon 7. L'exactitude de l'heure revêt une grande importance pour la saisie des données.

De même, vous pouvez régler ici le format de l'heure et de la date utilisés sur l'écran relatif au prélèvement.

De plus, vous avez la possibilité d'activer le passage automatique de l'heure d'été à l'heure d'hiver.



Cette fonction est valable pour l'Europe centrale : l'heure d'été s'applique à compter du dernier dimanche du mois de mars et l'heure d'hiver à compter du dernier dimanche du mois d'octobre.

Paramétrages



Illustration 35: Affichage du sous-menu Région sur le Docon 7

1. Appuyez sur la touche de commande **Région**.
2. Effectuez les réglages souhaités.
 - Date et heure
Réglez la date actuelle et l'heure à l'aide des touches de commande **+** et **-**.
 - Format date/heure
Ouvrez la liste de sélection en appuyant sur la flèche située sur le côté droit de la fenêtre pour sélectionner un des formats de date disponibles.
 - Activer l'heure d'été
Ouvrez la liste de sélection en appuyant sur la flèche située sur le côté droit de la fenêtre pour activer ou désactiver le passage automatique à l'heure d'été.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.

6.1.7 Sous-menu Prélèvement

Grâce à cette fonction, vous pouvez télécharger certaines configurations enregistrées dans l'appareil. Vous pouvez enregistrer jusqu'à trois configurations différentes dans ce sous-menu. Seuls le fabricant ou un partenaire autorisé peuvent procéder à des configurations. Il peut s'agir aussi bien de réglages propres au client que d'adaptations graphiques.

Table des matières

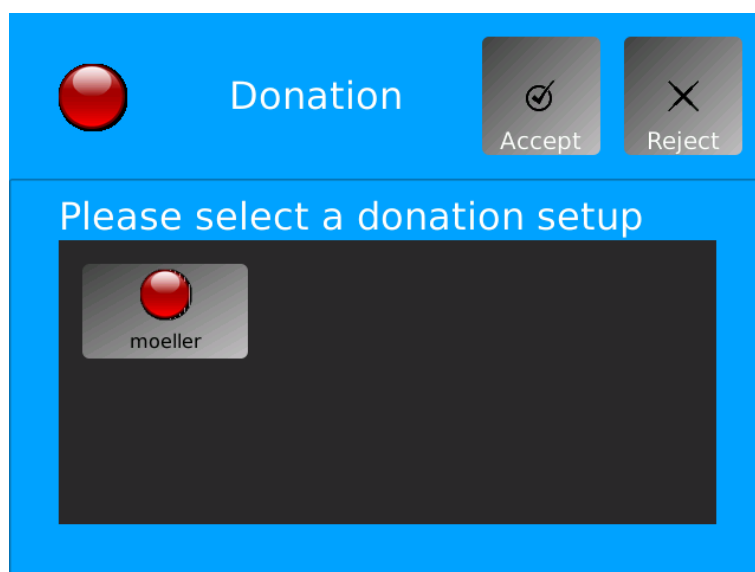


Illustration 36: Affichage sous-menu Prélèvement sur le Docon 7

1. Appuyez sur la touche de commande **Prélèvement**.
2. Sélectionnez la configuration souhaitée en appuyant sur la touche de commande correspondante.
3. Confirmez en cliquant sur **OK** pour enregistrer les réglages.

6.1.8 Sous-menu Communication

Le Docon 7 dispose de différentes possibilités de communication pour le transfert de données sur un PC ainsi que pour l'enregistrement de données via des périphériques de saisie comme le Docon 7 mobile II.

Le Docon 7 présente deux interfaces différentes. L'interface avec le PC (RCE) sert au transfert de données sur un PC. De plus, les données peuvent être transférées via une connexion WIFI.



Vous pouvez également désactiver complètement les interfaces RCE et WIFI dans ce menu (si elles ne sont pas nécessaires) afin d'augmenter l'autonomie de la batterie.

Les interfaces USB servent aux saisies, comme la saisie de codes-barres.

Pour plus d'informations quant à la configuration des interfaces, reportez-vous à la documentation en ligne du **DMS Docon**.

Paramétrages

Illustration 37: Affichage du sous-menu Communication sur le Docon 7

6.1.9 Sous-menu Validation

Cette fonction vous permet de répéter ou de contrôler la validation de poids de référence 500 g du Docon 7. Un dossier est créé en interne pour chaque procédure de validation comportant la date, l'heure, le numéro de série et le poids.

Illustration 38: Affichage du sous-menu Validation sur le Docon 7

Appuyez sur la touche de commande **Revalider** pour accéder à l'écran de validation habituel.

Table des matières

6.1.10 Sous-menu Infos

En un simple clic, vous obtenez un aperçu du numéro de série, du logiciel d'exploitation, de l'adresse MAC et de l'échéance du prochain contrôle technique du Docon 7.

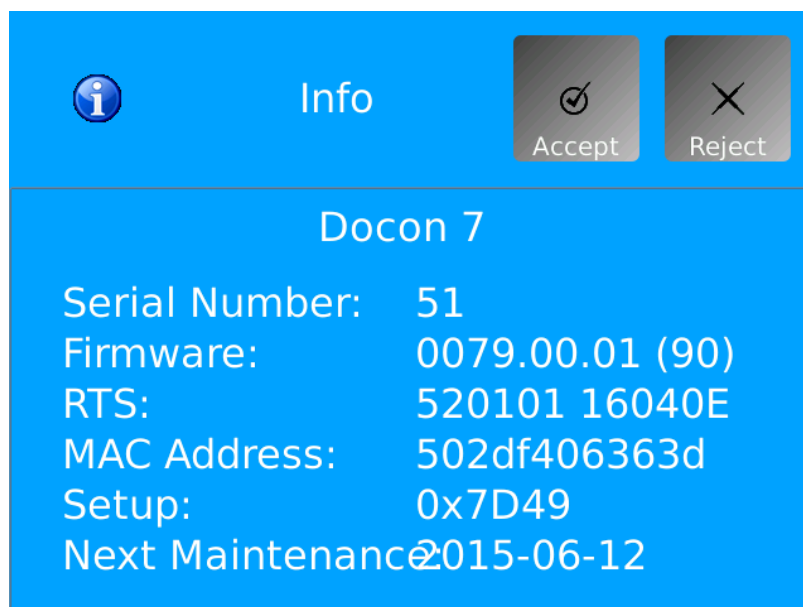


Illustration 39: Affichage du sous-menu Infos sur le Docon 7

1. Appuyez sur la touche de commande **Infos**.
2. Quittez ce sous-menu en appuyant sur la touche de commande **Abandon**.

6.2 Dépannage des pannes

Ce chapitre traite de certaines pannes pouvant survenir dans le cadre de l'utilisation du Docon 7.

Plusieurs solutions sont listées pour chaque panne. Il convient de mettre en œuvre les propositions en suivant les étapes décrites jusqu'à réparation de la panne. Lorsque vous souhaitez brancher ou débrancher des connecteurs, vérifiez que le Docon 7 reste bien éteint. Si vous ne parvenez pas à réparer la panne grâce aux solutions proposées, le service de maintenance de Möller Medical tâchera d'y remédier.

| Pannes | Solutions |
|---|---|
| Aucune fonction, l'écran est éteint. ou Le Docon 7 ne s'allume pas. | <ul style="list-style-type: none"> • Démarrez le Docon 7 en appuyant sur l'écran tactile pendant 3 secondes au minimum. • Vérifiez l'alimentation électrique (fonctionnement sur réseau électrique ou sur batteries). • Allumez la multiprise. • Vérifiez que les batteries du Docon 7 sont bien chargées le cas échéant. • Vérifiez l'alimentation. |

Paramétrages

| Pannes | Solutions |
|--|--|
| L'écran tactile est bloqué. | Si vous portez des gants, retirez-les puis tentez de nouveau d'utiliser l'écran tactile du Docon 7. ou Redémarrez le Docon 7 en débranchant puis rebranchant le cordon d'alimentation ou en retirant puis réinsérant les batteries. Si cela se reproduit, faites contrôler votre appareil par le service de maintenance. |
| Lors de saisies sur l'écran tactile, les mauvais champs sont sélectionnés. | Dans ce cas, faites contrôler votre appareil par le service de maintenance. |
| Problèmes lors de la saisie de données. | Vérifiez les réglages du programme de configuration. |
| Panne due à l'humidité infiltrée dans la prise. | Débranchez tous les connecteurs de l'appareil et laissez-les sécher. |
| L'appareil émet un signal sonore à fréquence régulière. | Redémarrez le Docon 7 en débranchant puis rebranchant le cordon d'alimentation ou en retirant puis réinsérant les batteries. Si cela se reproduit, faites contrôler votre appareil par le service de maintenance. |



Vous ne devez pas ouvrir le Docon 7. Seul le service de maintenance ayant été formé pour ce faire par le fabricant est autorisé à réaliser de telles opérations.

N'envoyez votre appareil au service de maintenance qu'après l'avoir nettoyé et désinfecté.

Table des matières

6.3 Maintenance

Si vous ne parvenez pas à réparer une panne, adressez-vous au service de maintenance **Möller Medical GmbH** compétent ou à votre revendeur.



Avant d'effectuer le retour du **Docon®7**, il convient d'exclure tout risque infectieux en respectant les procédures de désinfection appropriées.

Les consommables doivent être éliminés conformément aux dispositions applicables en matière d'hygiène.

Fabricant :

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Allemagne

Téléphone: +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



Maintenance

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

Revendeur :

7 Entretien

7.1 Nettoyage et désinfection



Veillez à éviter l'infiltration d'humidité à l'intérieur de l'appareil.

Avant de nettoyer et de désinfecter la surface de l'appareil, débranchez-le.

En cas de nettoyage et de désinfection, utiliser un chiffon souple et non pelucheux.

En cas de nettoyage et de désinfection, utiliser le dispositif d'essuyage. Toute immersion ou pulvérisation de l'instrument peut entraîner des dommages.

Le nettoyage s'effectue avec un chiffon imbibé d'une solution savonneuse non agressive ou d'une solution d'isopropanol à 70 %.

Après le nettoyage, désinfectez la surface du Docon 7 avec un désinfectant autorisé de pH neutre à base d'alcool et de détergent contenant jusqu'à 70 % d'alcool (p. ex. propan-1-ol, désinfectant recommandé : Melisepto®). Pour la désinfection, respectez toujours les instructions du fabricant du désinfectant.

Assurez-vous que les produits nettoyants et désinfectants se sont complètement évaporés avant d'utiliser le Docon 7.

Vérification à l'œil nu : les prises de tous les raccords et les fiches des câbles à raccorder doivent être exemptes de toute salissure, quelle qu'elle soit.

Pour nettoyer le plateau, vous pouvez le retirer en le tirant vers le haut.

7.2 Maintenance

7.2.1 Contrôle de sécurité technique

Le contrôle de sécurité technique (CST) doit être réalisé tous les 12 mois au minimum conformément à l'Ordonnance allemande relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV). Veuillez n'utiliser le Docon 7 que si l'appareil est fonctionnel et/ou fiable. Dans le cas contraire, il convient de contacter le service de maintenance dans les meilleurs délais pour le faire réparer.

7.2.2 Documents de maintenance

Les services de maintenance partenaires peuvent demander au fabricant les documents de maintenance nécessaires pour réaliser les réparations.

Table des matières

7.3 Transport

Le Docon 7 doit être transporté en respectant scrupuleusement les conditions de transport (cf. *caractéristiques techniques en page 62*). Un coffre de transport est disponible pour son utilisation mobile et son transport quotidien; celui-ci le protège contre les chocs extérieurs (cf. *Coffre de transport du en page 25*).

Lorsque vous envoyez le Docon 7 en réparation, vous devez le placer dans son emballage original qui constitue la meilleure protection contre les chocs extérieurs.



Veillez garder en tête que le Docon 7 est un appareil électromécanique. Il ne faut pas le jeter au sol. Après avoir été transporté au froid et placé dans une pièce chaude, un dégel se forme; le Docon 7 ne peut être mis en marche qu'une fois qu'il s'est évaporé. N'oubliez pas de vérifier la présence de dégel au niveau des compartiments de la batterie et de la pince à souder. Les phases de chauffage et de refroidissement indiquées sont basées sur une température ambiante de 20° C.

| Température de transport | Phase de chauffage / refroidissement |
|--------------------------|--------------------------------------|
| - 20° C | 2,5 heures dans un coffre fermé |
| - 20° C | 2 heures dans un coffre ouvert |
| 50° C | 1,5 heure dans un coffre ouvert |

7.4 Maintenance de la batterie en cas de stockage du Docon 7



Si l'appareil est stocké ou s'il n'est pas utilisé pendant une période de 6 mois, le niveau de charge de la batterie doit être de 65 % au moment du stockage. Le niveau de charge peut être lu sur l'écran du Docon 7 lorsqu'il est en marche.

Après 6 mois de non-utilisation de l'appareil, la batterie doit être rechargée jusqu'à un niveau de charge de 65 %. Le niveau de charge peut être lu sur l'écran du Docon 7 lorsqu'il est en marche.

7.5 Mise au rebut

Docon 7 et ses accessoires



Cet appareil contient des matériaux devant être éliminés en respectant l'environnement. La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE2) s'applique à cet appareil. Sa plaque signalétique présente donc le symbole d'une poubelle barrée.

Entretien

Retournez les appareils et batteries dont vous ne vous servez plus à Möller Medical GmbH. Ainsi, vous vous assurez qu'ils seront éliminés conformément aux dispositions nationales retransposant la directive DEEE.

8 Options de l'appareil

Pour étendre les fonctions du Docon 7, vous pouvez acquérir les différentes options et mises à jour disponibles ci-après :

1. Option de connexion WIFI
 - Transfert sans fil des données relatives aux prélèvements (également possible en ligne).
2. Option de soudage
 - Soudage du flexible de prélèvement directement lors du prélèvement.
3. Option de batterie interne
4. Option RFID

Si nécessaire, vous pouvez déverrouiller les options requises sur votre Docon 7 grâce à une clé valide et procéder aux mises à niveau matérielles correspondantes. Dans ce cas, adressez-vous au fabricant ou à votre revendeur (*cf. page 57*).

9 Annexes

9.1 Caractéristiques techniques

| Caractéristiques générales | |
|--|---|
| RÉF du numéro de commande : | 00003700 - 1xxx / 2xxx 1xxx indique les variantes de l'appareil standard. 2xxx indique les variantes de l'appareil Seal. 3xxx indique les variantes de l'appareil RFID |
| Dimensions du Docon 7 | Longueur x Largeur X Hauteur 458 mm x 222 mm x 152 mm |
| Poids [kg] : | 2,9 - 3,1 kg |
| Durée de service minimale | 10 ans |
| Raccordement électrique | |
| Tension : | 100 – 240 VAC (tension alternative) |
| Fréquence : | 50 – 60 Hz |
| Consommation : | 1,10 – 0,46 A |
| Puissance absorbée : | 110 VA |
| Consommation, version de soudage : | 1,75 – 0,73 A |
| Puissance absorbée, version de soudage : | 175 VA |
| Classe de protection : | II |
| Type de protection : | IP 20 |
| Pile bouton lithium : | Le Docon 7 dispose d'une pile bouton interne destinée à l'horloge en temps réel. Celle-ci doit être éliminée à la fin de sa durée de vie conformément aux dispositions applicables. |
| Plage de pesée totale | 0 g à 1 900 g, 0 ml à 1 792 ml (sang) |
| Plage de pesée avant le début du don | 0 g à 1 300 g |
| Tolérance de pesée : | ± 5 g, ± 5 ml (sang) |
| Précision de lecture | 1 g |
| Stockage de données : | 1 Go interne |
| Remarques concernant le transport et le stockage : | |
| Température : | de -20 °C à +50 °C |
| Humidité de l'air : | Inférieure à 90 % d'humidité relative |
| Poids, emballage compris : | 6,4 kg |
| Dimensions de l'emballage : | Largeur x Hauteur x Profondeur 585 mm x 370 mm x 380 mm |
| Pression atmosphérique : | 700 – 1050 hPa |
| Conditions de service : | |
| Température : | de +10 °C à +40 °C |
| Humidité de l'air : | de 30 % à 75 % d'humidité relative |
| Pression atmosphérique : | 790 – 1050 hPa |
| Hauteur de service : | < 3000 m |

Table des matières

Niveau sonore :

Niveau de pression acoustique des signaux sonores : 73,5 dB(A) +/- 3,5 dB(A)

Niveau sonore de la balance de mélange en mode de routine (sans alarme active) 52,1 dB(A) +/- 0,2 dB(A)

Communication :

Connexion sans fil standard : IEEE 802.11b ; 80211g ; 80211n

Sécurité : WPA2

Plage de fréquence : 2.412 - 2.484 GHz

Soudage :

Caractéristique des flexibles en PVC : 4.0 - 6.0 mm Ø extérieur ; 0,75 mm épaisseur de paroi

Durée de soudage : 1 - 1,5 s

Procédures de soudage : 30/heure

Soudages consécutifs : 5

Batterie externe :

Type : Accumulateur à ions lithium

Tension : 22,2 V

Capacité : 4500 mAh

Énergie : 99,9 Wh

Batterie interne :

Type : Batterie Lithium-ions

Tension : 22,2 V

Capacité : 3000 mAh

Énergie : 66,6 Wh

Annexes

9.2 Émission électromagnétique

Le Docon 7 est adapté à une utilisation au sein d'un environnement électromagnétique précis. Le client et/ou l'exploitant du Docon 7 doivent s'assurer d'utiliser le Docon 7 dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-après.

9.2.1 Docon 7 Standard

| Mesure des perturbations électromagnétiques | Conformité | Directives pour les environnements électromagnétiques |
|---|-------------|--|
| Perturbations électromagnétiques HF d'après la norme CISPR 11 | Groupe 1 | Le Docon 7 doit émettre une énergie électromagnétique pour assurer son bon fonctionnement. Cela peut créer des interférences avec les autres appareils électroniques environnants. |
| Perturbations électromagnétiques HF d'après la norme CISPR 11 | Catégorie B | Domaines d'application voir <i>chapitre 4.5</i> |
| Émissions de courant harmonique d'après la norme IEC 61000-3-2 | Catégorie A | |
| Variations de tension/Papillotements d'après la norme IEC 61000-3-3 | allumettes | |

9.2.2 Docon 7 avec joint (Seal)

| Mesure des perturbations électromagnétiques | Conformité | Directives pour les environnements électromagnétiques |
|---|------------|--|
| Perturbations électromagnétiques HF d'après la norme CISPR 11 | Groupe 2 | Pour assurer son fonctionnement correct, le Docon 7 doit émettre de l'énergie électromagnétique ; Les appareils électriques disposés à proximité peuvent en subir l'influence. |
| Perturbations électromagnétiques HF d'après la norme CISPR 11 | Classe B | Domaines d'application voir <i>chapitre 4.5</i> |
| Émissions de courant harmonique d'après la norme IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Variations de tension/Papillotements d'après la norme IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Le Docon 7 avec option joint (Seal Option) est conçu pour utiliser l'énergie HF pour souder les tubes à une fréquence comprise entre 40,66 et 40,70 MHz. Dans cette plage de fréquence, l'appareil dispose d'une puissance effective rayonnée inférieure à 150 dBµV. Le

Table des matières

Docon 7 avec option joint (Seal) peut perturber les appareils à proximité par cette puissance rayonnée.

Si l'on observe des performances inhabituelles sur d'autres équipements voisins, des mesures supplémentaires peuvent être requises, telles qu'une orientation modifiée ou un autre emplacement.

9.2.3 Docon 7 RFID

| Mesure des perturbations électromagnétiques | Conformité | Directives pour les environnements électromagnétiques |
|---|------------|--|
| Perturbations électromagnétiques HF d'après la norme CISPR 11 | Groupe 1 | Pour assurer son fonctionnement correct, le Docon 7 doit émettre de l'énergie électromagnétique ; Les appareils électriques disposés à proximité peuvent en subir l'influence. |
| Perturbations électromagnétiques HF d'après la norme CISPR 11 | Classe B | Domaines d'application voir <i>chapitre 4.5</i> |
| Émissions de courant harmonique d'après la norme IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Variations de tension/Papillotements d'après la norme IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Le lecteur RFID intégré dans le Docon 7 a les propriétés électromagnétiques suivantes :

| | |
|---|---|
| Modulation | Amplitude shift keying (ASK) 100% selon la norme ISO 15693 |
| Fréquence | 13,56 MHz |
| Puissance effective rayonnée (ERP) | 831,8 nW |

Annexes

9.2.4 Docon 7 option Wi-Fi

Le module WLAN intégré dans le Docon 7 a les propriétés électromagnétiques suivantes :

| | |
|-------------------|--|
| Modulation | 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) |
| Fréquence | IEEE 802.11 ac/a/b/g/n Bande ISM : 2 412GHz~2 484GHz, 5 150GHz~5 850GHz |

Puissance effective rayonnée (ERP)

| Gamme de fréquences (MHz) | IEEE standard 802.11 | Puissance effective rayonnée (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 |

Table des matières

9.3 Immunité vis-à-vis des interférences électromagnétiques

| Contrôle de l'immunité | Niveau de contrôle d'après IEC 60601-1-2 | Niveau de concordance | Environnement électromagnétique/lignes directrices |
|--|--|--|---|
| Décharge d'électricité statique (DES) d'après la norme IEC 61000-4-2 | Docon 7 Standard et Docon 7 RFID Docon 7 avec joint (Seal) ±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge par contact | Docon 7 Standard et Docon 7 RFID Docon 7 avec joint (Seal) ±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge par contact | Les sols doivent être en bois ou en béton ou être équipés de carreaux céramiques. Si les sols ont un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum. |
| Grandeur perturbatrice électrique transitoire rapide/Salves d'après la norme IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour les câbles secteur ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie | ±2 kV pour les câbles secteur ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. |
| Tensions de choc (Surges) d'après la norme IEC 61000-4-5 | ±1 kV tension différentielle ±2 kV tension de mode commun | ±1 kV tension différentielle ±2 kV tension de mode commun | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. |
| Creux de tension, microcoupures et variations de la tension d'alimentation d'après la norme IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % chute de la U_T) pour 1/2 période 40 % U_T (60 % chute de la U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % chute de la U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % chute de la U_T) pour 5 secondes | < 5 % U_T (> 95 % chute de la U_T) pour 1/2 période 40 % U_T (60 % chute de la U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % chute de la U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % chute de la U_T) pour 5 secondes | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du produit utilise des fonctions étendues même en cas de coupures électriques, il convient de brancher l'appareil sur un réseau sans coupures ou d'y insérer des batteries. |

Annexes

| Contrôle de l'immunité | Niveau de contrôle d'après IEC 60601-1-2 | Niveau de concordance | Environnement électromagnétique/lignes directrices |
|---|--|--|--|
| Champ magnétique concernant la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) d'après la norme IEC 61000-4-8 | Docon 7 Standard Docon 7 RFID et Docon 7 avec joint (Seal) 30 A/m | Docon 7 Standard Docon 7 RFID et Docon 7 avec joint (Seal) 30 A/m | Les champs magnétiques concernant la fréquence de réseau doivent correspondre aux valeurs typiques à une utilisation dans un environnement professionnel ou hospitalier. |
| Remarque : UT correspond à la tension alternative avant la réalisation de l'essai. | | | |


Le Docon 7 Standard, Docon 7 RFID et le Docon 7 avec joint (Seal) répondent à tous les niveaux de test selon IEC 60601-1-2 Edition 4 (Tableaux 4 à 9).



Les équipements de communication RF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et lignes du Docon 7 désignées par le fabricant. Un non-respect peut entraîner une diminution de la performance de l'appareil.

Les exigences liées au domaine aérien, du transport et militaire ne sont pas prises en compte, car elles n'ont pas été testées.

Table des matières

| Contrôle de l'immunité/norme | Niveau de contrôle d'après IEC 60601-1-2 | Niveau de concordance | Environnement électromagnétique/lignes directrices |
|--|---|---|--|
| Grandeur perturbatrice HF dirigée selon IEC 61000-4-6 | Docon 7 Standard Docon 7 RFID et Docon 7 avec joint (Seal) 3 Veff de 150 kHz à 30 MHz 6 Veff dans les bandes de fréquence ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz | 3Veff 6 Veff | Les radios mobiles et portables, y compris les fils, ne doivent pas être utilisées plus près du Docon 7 que la distance de sécurité recommandée calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fabricant de l'émetteur et d comme la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La puissance de champ des émetteurs radioélectriques fixes devrait être inférieure au niveau de conformité ^{a)} à toutes les fréquences selon une enquête sur place ^{b)} . Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. |
| Grandeurs perturbatrices rayonnées HF selon IEC 61000-4-3 | Docon 7 Standard Docon 7 RFID et Docon 7 avec joint (Seal) 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2 Éd. 4 | Docon 7 Standard Docon 7 RFID et Docon 7 avec joint (Seal) 10 V/m Tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2 Éd. 4 |  |
| <p>Remarques :</p> <p>REMARQUE 1 : la plage de fréquence élevée est valable de 80 MHz à 800 MHz.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables dans certains cas. La propagation des ondes électromagnétiques peut être influencée par l'absorption et les réflexions des bâtiments, des objets et des hommes.</p> | | | |
| <p>^{a)} L'intensité des champs d'émetteurs stationnaires, comme les stations de base des radiotéléphones et des radios terrestres mobiles, les stations de radio amateurs, les stations de radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle ne peuvent pas être anticipées avec précision. Pour déterminer précisément l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il convient de réaliser une étude des phénomènes électromagnétiques du lieu en question. Si les champs mesurés sur le lieu où sera utilisé le Docon 7 dépassent les niveaux susmentionnés, il est nécessaire de contrôler que le Docon 7 fonctionne correctement. En cas de prestations inhabituelles, des mesures supplémentaires peuvent être prises, comme une réorganisation de la pièce ou un déplacement du Docon 7 dans une autre pièce.</p> <p>^{b)} Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ devrait être inférieure à 3 V/m.</p> | | | |

9.4 Distances de sécurité recommandées

Voir chapitre 9.3

9.5 Accessoires

Disponibilité des accessoires :

Via Möller Medical GmbH ou directement auprès de votre revendeur



Veuillez rappeler le numéro de série de votre Docon 7 lorsque vous commandez des options.

La clé de déverrouillage des options n'est utilisable que pour l'appareil désigné lors de la commande et est valable pendant 30 jours. Si la clé n'est pas transférée au cours de cette période, elle ne sera plus acceptée.

Numéros d'articles et options du Docon 7

| | |
|---|---------------------------|
| Docon 7 Standard | Numéro d'article 00003700 |
| Docon 7 option de connexion WIFI | Numéro d'article 00003676 |
| Docon 7 option de soudage | Numéro d'article 00003674 |
| Docon 7 RFID kit de transformation | Numéro d'article 92016029 |
| Docon 7 mobile II LSC | Numéro d'article 00003739 |
| Docon 7 indicateur d'états | Numéro d'article 00003717 |
| Docon 7 coffre de transport | Numéro d'article 00003673 |
| Docon 7 accumulateur à ions lithium | Numéro d'article 93005614 |
| Docon 7 table pour coffre de transport | Numéro d'article 00003672 |
| Docon 7 Support de flexibles | Numéro d'article 00003551 |
| Docon 7 support de scanner II montage sur table | Numéro d'article 00002901 |
| Docon 7 support de scanner II pied | Numéro d'article 00003056 |
| Docon 7 support de scanner II avec col de cygne | Numéro d'article 00003054 |
| Docon 7 support de scanner II enfichable | Numéro d'article 00003057 |
| Option de batterie interne Docon 7 | Numéro d'article 00003803 |
| Lecteur de codes-barres Docon 7 Basic | Numéro d'article 00003916 |
| Mallette de transport Docon 7 Advanced | Numéro d'article 00003862 |

Table des matières

| | |
|--|---------------------------|
| Mallette de transport Docon 7 Basic | Numéro d'article 00003919 |
| Mallette de transport Docon 7 Basic + | Numéro d'article 00003818 |
| Routeur Wi-Fi Docon 7 | Numéro d'article 00003855 |
| Support pour scanner Docon 7, avec col de cygne, court | Numéro d'article 00003055 |

10 Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetriebV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Standort:

| |
|--|
| |
|--|

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

| |
|--|
| |
|--|

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetriebV:

| | |
|------------------|---|
| 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 |

Table des matières

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

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

Verantwortlicher des Betreibers

☐ 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

☐ 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

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

Table des matières

| | |
|--------------------|---------|
| 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 |

☐ Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

☐ Sicherheitstechnische Kontrollen

| durchge- führt am Vorgangs- Nr. | STK durchgeführt durch | Nr. des Prüfproto- kolls | Ergebnis | | | nächste Kontrolle MM/JJ |
|--|--------------------------------|-----------------------------|-----------------|--|---|-------------------------------|
| | | | keine Mängel | keine si- cherheitser- heblichen Mängel | Wartung/ Instandset- zung erfor- derlich | |
| | Anschrift Firma / Institution: | | | | | |
| Datum | | | | | | |
| Vorg.-Nr. | | Name Durchführender: | | | | |
| | | | | | | |
| | Anschrift Firma / Institution: | | | | | |
| Datum | | | | | | |
| Vorg.-Nr. | | Name Durchführender: | | | | |
| | | | | | | |
| | Anschrift Firma / Institution: | | | | | |
| Datum | | | | | | |
| Vorg.-Nr. | | Name Durchführender: | | | | |
| | | | | | | |
| | Anschrift Firma / Institution: | | | | | |
| Datum | | | | | | |
| Vorg.-Nr. | | Name Durchführender: | | | | |
| | | | | | | |

Medizinproduktebuch Docon 7 (§7 MP BetreibV)

| | |
|--------------------|---------|
| Gerätebezeichnung: | Docon 7 |
| Seriennummer: | |

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen

Bestehender Instandhaltungsvertrag

I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands
W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands
R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll-Zustands

| | | |
|---|---|---|
| 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"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> |
| Laufzeit des Vertrages: | Leistungsumfang, Notizen: | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | |

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

Numéro de commande du mode d'emploi:
(REF) 93005862

CE 0482



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Allemagne

Téléphone: +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

