

Gebrauchsanweisung

de

Docon[®] SealM **Docon[®] Seal**

Mobile Schweißeinheit



© Möller Medical GmbH.
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne die vorherige, schriftliche Genehmigung der Möller Medical GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert und übersetzt werden. Der Stand der in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Informationen, Spezifikationen und Abbildungen ist durch die Versionsnummer auf der letzten Seite gekennzeichnet. Die Möller Medical GmbH behält sich das Recht vor, Änderungen bezüglich Technologien, Funktionen, Spezifikationen, Design und Informationen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	4
1 Allgemeine Sicherheitshinweise	9
1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole	9
1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung.....	9
1.1.2 Symbole auf dem Gerät.....	9
1.1.3 Symbole auf der Handelsverpackung.....	10
1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen.....	12
1.3 Verantwortung des Herstellers	12
1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers.....	13
1.5 Produktfremde Zusatzausrüstung	16
2 Zweckbestimmung.....	17
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung Docon Seal M	17
2.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung - Zweckbestimmung Docon Seal	17
2.2 Kombination mit anderen Produkten	18
2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	18
3 Produktbeschreibung.....	19

Allgemeine Sicherheitshinweise

3.1	Docon SealM, Docon Seal.....	19
3.1.1	Integrierter Akku-Pack (nur Docon Seal M)	20
3.2	Ein-/Aus Taster und Statusanzeige	20
3.3	Gerätefüße.....	20
3.4	Schutzkappen	21
3.5	Anschlussmöglichkeiten.....	21
3.5.1	BNC-Schweißzangenanschluss.....	22
3.5.2	Ladebuchse Docon SealM (<i>Abbildung 2, b</i>)	22
3.5.3	Netzanschluss Docon Seal (<i>Abbildung 3, c</i>).....	22
3.6	Schweißzange	23
3.7	Schweißelektroden	23
3.8	Hebel.....	24
3.9	Schweißanzeige (Docon Seal Handle)	24
3.10	BNC Anschlusskabel	24
3.11	Zubehör.....	25
3.11.1	Ladegerät und Adapter	25
3.11.2	Transportkoffer.....	26
3.11.3	Netzkabel	27
4	Aufstellen und Inbetriebnahme	28
4.1	Transport- und Lagerhinweise	28

Allgemeine Sicherheitshinweise

4.2	Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfangs.....	28
4.3	Docon SealM in Betrieb nehmen.....	29
4.3.1	Anschließen und Aufladen des Akkus Docon SealM	29
4.3.2	Zange anschließen	30
4.3.3	Einschalten	30
4.3.4	Abschalten.....	30
4.4	Docon Seal in Betrieb nehmen.....	30
4.4.1	Anschließen und Inbetriebnahme des Docon Seal	31
4.5	Übersicht Signalzustände Taster	31
4.6	Geeignete Betriebsumgebungen Docon Seal / Docon SealM	32
5	Anwendung und Bedienung	33
5.1	Das Abschweißen	33
5.1.1	Übersicht Signalzustände Schweißzange (Docon Seal Handle)	34
5.2	Lagerbedingungen	34
5.3	Akkupflege bei Einlagerung des Docon SealM	35
5.4	Energiesparmodus	35
6	Abhilfe bei Störungen.....	38

Allgemeine Sicherheitshinweise

7	Service	41
8	Pflege	43
8.1	Reinigung und Desinfektion der Geräte.....	43
8.2	Reinigung der Schweißzange (Docon Seal Handle).....	44
8.3	Wartung	47
8.3.1	Sicherheitstechnischer Kontrolle.....	47
8.3.2	Serviceunterlagen	48
8.4	Transport.....	48
8.5	Entsorgung.....	49
9	Anhang	50
9.1	Technische Kenndaten	50
9.2	Elektromagnetische Aussendungen	53
9.2.1	Docon SealM.....	54
9.2.2	Docon Seal.....	55
9.3	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	55
9.3.1	Docon SealM.....	56
9.3.2	Docon Seal.....	59
9.4	Empfohlene Schutzabstände	62
9.4.1	Docon SealM.....	62
9.4.2	Docon Seal.....	62
9.5	Zubehör.....	63

Docon SealM
Docon Seal

Allgemeine Sicherheitshinweise

10 Medizinproduktebuch.....65

WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

Allgemeine Sicherheitshinweise

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für den Spender und das Bedienpersonal, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



Achtung



Hinweis

1.1.2 Symbole auf dem Gerät



Achtung, heiße Oberfläche

Schweißzange (Docon Seal Handle): Falsche Anwendung oder direkter Gewebekontakt mit den Schweißzangenelektroden kann zu Verbrennungen des Gewebes führen.



Seriennummer

Allgemeine Sicherheitshinweise



Li-ion

Lithium-Ionen-Batterie



Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie



Anleitung beachten



Gerät der Schutzklasse II



Konform ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-08



Wechselstrom

Das Typenschild finden Sie auf der Geräterückseite.

1.1.3 Symbole auf der Handelsverpackung



Artikelnummer



Charge

Allgemeine Sicherheitshinweise



Seriennummer



Trocken aufbewahren



Begrenzung der relativen Luftfeuchte für Lager und Transport



Temperaturbegrenzung für Lager und Transport



Hersteller



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß US- Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Allgemeine Sicherheitshinweise

1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden zur besseren Orientierung verschiedene Schriftarten eingesetzt.

Schriftart	Verwendung
Fett	Schaltflächen in Handlungsanweisungen.
<i>Kursiv</i>	Geräteoptionen, Schaltflächen sowie Verweise auf Kapitel und Abschnitte im Fließtext.

1.3 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der Geräte als verantwortlich betrachten, wenn:



- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Anforderungen und Vorschriften (z. B. VDE 0100, VDE 0107 bzw. IEC-Festlegungen) entspricht.
- die Geräte unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt werden sowie die länderspezifischen Vorschriften und nationalen Abweichungen beachtet werden.
- die in den technischen Daten angegebenen Bedingungen eingehalten werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Hersteller verpflichtet sich nach dem ElektroG zur Rücknahme der Altgeräte.

1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte. Dem Anwender obliegen aufgrund der Medizinprodukte – Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten.

Jede Handhabung an den Geräten der Docon Seal Serie setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders durch den Medizinprodukteberater. Die Geräte dürfen nur von Personen bedient werden, welche über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen.

Die Geräte der Docon Seal Serie unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Kapitel 9.4 enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.



Kommt es aufgrund einer Fehlfunktion bei einem der Geräte, dazu, dass dieses nicht mehr ordnungsgemäß schweißt, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden und muss durch den technischen Service überprüft werden.

Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung des Herstellers entsprechen, können Leistung und Sicherheit beeinträchtigt werden.

Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeugen verlangen, müssen durch den technischen Dienst des Herstellers oder dessen Bevollmächtigten ausgeführt werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise



Der Anwender darf nicht gleichzeitig einen oder mehrere Anschlüsse des Gerätes und den Spender berühren!

Die Handschweißzange (Docon Seal Handle) darf in der Spenderumgebung benutzt werden.

Während der Docon SealM mittels zugehörigen Netzteils geladen wird, kann keine Schweißoperation durchgeführt werden. Dies verhindert das Gerät selbst.



Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Spender niedergelassen ist, zu melden.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Eine Änderung der Geräte der Docon Seal Serie ist nicht erlaubt.

Es dürfen keine Flüssigkeiten in die spannungsführenden Teile des Geräts eindringen.

Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Reinigungsmittel in die Stecker Buchsen läuft.

Ziehen Sie vor der Reinigung das Ladegerät vom Docon SealM bzw. das Netzkabel vom Docon Seal ab.

Tauschen Sie Anschlusskabel aller Art bereits bei geringfügigen Beschädigungen aus und achten Sie darauf, die Kabel nicht zu überrollen.

Halten Sie die Kabel von Wärmequellen fern. Dadurch verhindern Sie, dass die Isolierung schmilzt, was zu einem Brand bzw. Stromschlag führen kann.



Drücken Sie die Stecker nicht mit Gewalt in die Buchsen.

Ziehen Sie beim Abziehen von Steckern nicht am Kabel. Lösen Sie zum Abziehen gegebenenfalls die Verriegelung der Stecker.

Setzen Sie die Geräte der Docon Seal Serie keiner starken Hitze oder Feuer aus.

Setzen Sie die Geräte der Docon Seal Serie keinen harten Stößen aus.

Wenn Hitze, Qualm oder Rauch auftritt, trennen sie die Geräte der Docon Seal Serie umgehend vom Stromnetz.

Löschen Sie die Geräte der Docon Seal Serie im Falle eines Brandes nicht mit Wasser.

Allgemeine Sicherheitshinweise

1.5 Produktfremde Zusatzausrüstung

Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen der Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen, (z. B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN 60601-1 eingehalten wird.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren Distributor oder den technischen Dienst des Herstellers.

Zweckbestimmung

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung Docon Seal M

Der Docon SealM ist ein Medizinprodukt und dient dazu, bei der Blutspende oder der Blutkonservenverarbeitung bzw. Einlagerung die Schläuche durch Schweißen dicht zu verschließen und ein einfaches Trennen zu ermöglichen. Das Gerät ist transportabel und darf auch an Schläuchen mit verbundenem Spender zum Schweißen eingesetzt werden.

Eine andere als die hier beschriebene Verwendung ist nicht zulässig.

2.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung - Zweckbestimmung Docon Seal

Der Docon Seal ist ein Medizinprodukt und dient dazu, bei der Blutspende, Plasmapherese oder der Blutkonservenverarbeitung bzw. Einlagerung die Schläuche durch Schweißen dicht zu verschließen und ein einfaches Trennen zu ermöglichen. Das Gerät darf auch an Schläuchen mit verbundenem Spender zum Schweißen eingesetzt werden.

Eine andere als die hier beschriebene Verwendung ist nicht zulässig.

Die integrierte Schweißeinheit emittiert elektromagnetische Strahlung während des Schweißens.



Falscher Gebrauch oder direkter Kontakt von Gewebe mit den Elektroden der Schweißzange kann zu Verbrennungen des Gewebes führen.

Zweckbestimmung

2.2 Kombination mit anderen Produkten

Es sind ausschließlich Schläuche zu verwenden, die durch den Gerätehersteller spezifiziert und freigegeben sind.

2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Geräte der Docon Seal Serie besitzen keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Produktbeschreibung

3 Produktbeschreibung

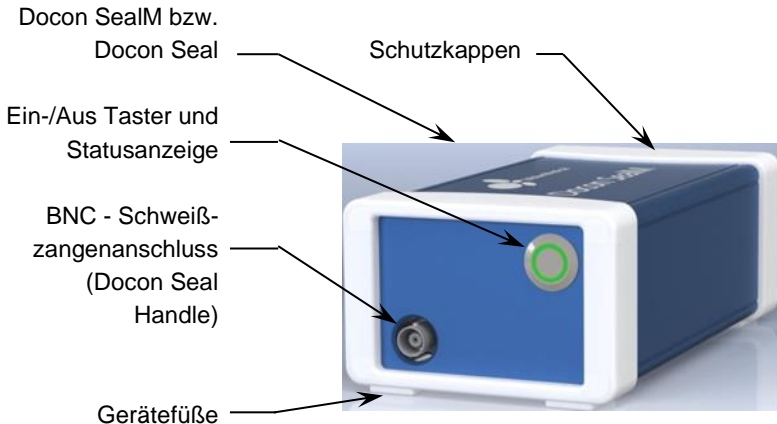


Abbildung 1: Docon SealM

3.1 Docon SealM, Docon Seal

Die Geräte der Docon Seal Serie liefern die notwendige HF-Energie über das BNC Anschlusskabel zur Schweißzange (Docon Seal Handle). Es können bis zu 150 Schweißungen direkt hintereinander durchgeführt werden.

Überschreitet die Temperatur des Schweißgenerators, aufgrund wiederholten Schweißens, einen festgelegten Wert, erfolgt die Abschaltung. Ein Schweißen ist nicht mehr möglich.

Das Gerät muss nun abkühlen. Die Dauer der Abkühlphase ist abhängig von der Umgebungstemperatur und kann bis zu 20 Minuten in Anspruch nehmen.

3.1.1 Integrierter Akku-Pack (nur Docon Seal M)

Der fest integrierte Lithium-Ionen-Akku-Pack versorgt die Schweißeinheit mit der notwendigen Energie für bis zu 2000 Schweißungen. Seine volle Kapazität erlangt der Akku erst nach einigen Ladezyklen.

Bei längerem Nichtgebrauch muss der Docon SealM aufgeladen gelagert werden.



Lagern Sie die Geräte der Docon Seal Serie nach der Anwendung unter Berücksichtigung der Hygienebestimmungen. Beachten Sie außerdem die Lagerbedingungen auf *Seite 51*.

Akkupflege bei Einlagerung des Docon SealM, *Seite 34*. Das Gerät muss, bedingt durch den integrierten Akku, vorschriftsmäßig entsorgt werden.



Akkus dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Physikalisch bedingt verringert sich mit zunehmender Lebensdauer des Akkus seine Kapazität und er muss durch einen neuen ersetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Hersteller oder an Ihren Distributor.

3.2 Ein-/Aus Taster und Statusanzeige

Mit dem Taster auf der Gerätefrontseite werden die Geräte der Docon Seal Serie ein- bzw. ausgeschaltet. Die Statusanzeige liefert Ihnen Informationen zum Betriebs- und Ladezustand der Geräte.

3.3 Gerätefüße

Die Geräte der Docon Seal Serie müssen im Tischbetrieb auf die dafür vorgesehenen Gerätefüße gestellt werden.

Produktbeschreibung

So kann die durch den Betrieb entstehende Wärme an die Umgebung abgegeben werden.

3.4 Schutzkappen

Die an der Front- und Rückseite angebrachten gummiartigen Schutzkappen, schützen sowohl die Geräte als auch den BNC-Schweißzangenanschluss vor Stößen.

3.5 Anschlussmöglichkeiten

Die folgenden Anschlussmöglichkeiten stehen Ihnen am Docon SealM zur Verfügung:

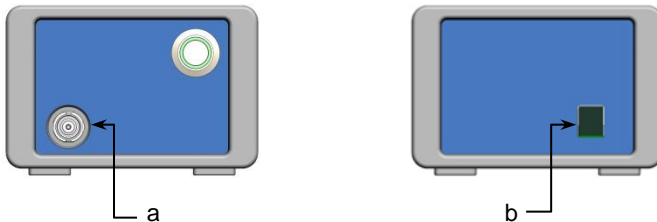


Abbildung 2: Anschlussmöglichkeiten am Docon SealM

a: BNC-Schweißzangenanschluss

b: Ladebuchse

Produktbeschreibung

Die folgenden Anschlussmöglichkeiten stehen Ihnen am Docon Seal zur Verfügung:

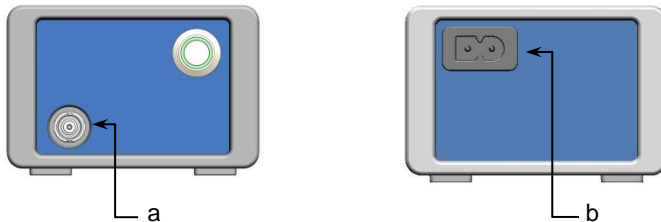


Abbildung 3: Anschlussmöglichkeiten am Docon Seal

a: BNC-Schweißzangenanschluss

c: Netzeanschluss

3.5.1 BNC-Schweißzangenanschluss

Die BNC Steckbuchse (*Abbildung 2 und Abbildung 3, a*) dient zum Anschluss des BNC Kabels und der zugehörigen original Schweißzange (Docon Seal Handle).

3.5.2 Ladebuchse Docon SealIM (*Abbildung 2, b*)

Über die Ladebuchse (*Abbildung 2, b*) wird der interne Akku mit Hilfe des dazugehörigen original Ladegerätes aufgeladen.

3.5.3 Netzeanschluss Docon Seal (*Abbildung 3, c*)

Über die Netzeanschlussbuchse (*Abbildung 3, c*) wird der Docon Seal mit Hilfe des original Netzeanschlusskabels mit dem Versorgungsnetz verbunden.

Produktbeschreibung

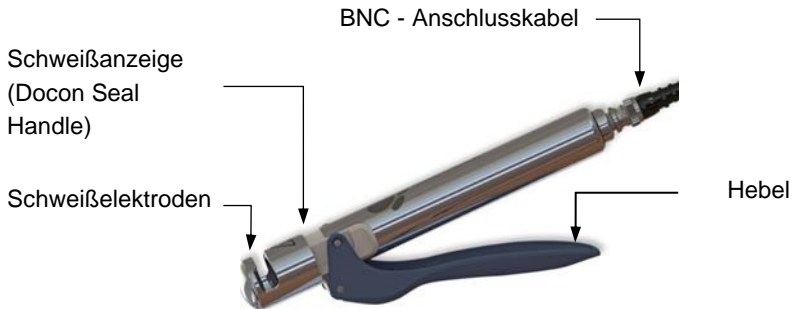


Abbildung 4: Schweißzange (Docon Seal Handle)

3.6 Schweißzange

Die Schweißzange (Docon Seal Handle) ist eine automatische Schweißeinheit zum Abschweißen von PVC-Schläuchen, insbesondere des Entnahmeschlauchs direkt am Spender. Dadurch wird eine erhöhte Sicherheit beim Verschließen des Schlauchs gewährleistet.

Verschiedene PVC-Schläuche mit unterschiedlichen Durchmessern und Wandstärken können geschweißt werden. Dazu wird die Schweißzeit für die spezifizierten Schläuche automatisch angepasst.

3.7 Schweißelektroden

Zwischen den Schweißelektroden wird der zu schweißende Schlauch positioniert (siehe *Das Abschweißen*, Seite 33).

Produktbeschreibung

3.8 Hebel

Durch Drücken des Hebels wird der Schweißprozess ausgelöst (*siehe Das Abschweißen, Seite 33*).

3.9 Schweißanzeige (Docon Seal Handle)

Der Schweißvorgang wird durch eine LED in der Schweißzange angezeigt (*siehe Das Abschweißen, Seite 33*).

3.10 BNC Anschlusskabel

Das BNC Anschlusskabel verbindet die Schweißzange (Docon Seal Handle) mit dem Docon SealM und überträgt die HF Energie.



Die Schweißzange entspricht den elektrischen Sicherheitsanforderungen eines Anwendungsteils Typ B gemäß EN 60601.

An den Geräten der Docon Seal Serie darf nur die Originalschweißzange angeschlossen werden.



Platzieren Sie kein anderes Objekt als vorgesehen zwischen den Elektroden des Docon Seal Handle (*siehe Technische Kenndaten, Seite 50*).

Um ein optimales Schweißergebnis zu gewährleisten, sind ausschließlich Schläuche zu verwenden, die durch den Gerätehersteller freigegeben sind.

Produktbeschreibung



Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen, (z. B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für medizinische elektrische Geräte) genügen. Wer zusätzliche Geräte an dem Signaleingangs- oder Signalausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die gültige Version der EN 60601-1 eingehalten wird.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren Distributor oder den technischen Dienst des Herstellers.

3.11 Zubehör

3.11.1 Ladegerät und Adapter



Abbildung 5: Ladegerät

Verwenden Sie die Adapter, um das Ladegerät an die länderspezifische Spannungsversorgung (Steckdose) anzupassen. Mit dem Ladegerät laden Sie den Akku des Docon SealM auf (*siehe Anschließen und Aufladen des Akkus, Seite 29*).

Produktbeschreibung

3.11.1.1 Übersicht Signalzustände Ladegerät

Das Ladegerät enthält neben der Anzeige des Docon SealM eine eigene Signalanzeige. Diese Signalanzeige kann die Zustände Grün und Orange annehmen. Eine Übersicht entnehmen Sie folgender Tabelle.

Zustand	Farbe	LED
Betriebsmodus, Betriebsbereit	Grün	Leuchtet
Betriebsmodus, Laden	Orange	Leuchtet
Betriebsmodus, Laden zu mindestens 65 % abgeschlossen	Gelb	Leuchtet
Betriebsmodus, Laden beendet (Akku vollständig geladen)	Grün	Leuchtet

3.11.2 Transportkoffer



Abbildung 6: Transportkoffer

Im Transportkoffer werden die Geräteteile sicher verstaut und transportiert. Nicht benötigte Adapter können im Koffer verbleiben.

Produktbeschreibung

3.11.3 Netzkabel

Verwenden Sie das länderspezifische Netzkabel um das Gerät Docon Seal an die Spannungsversorgung (Steckdose) anzuschließen. Mit dem Netzkabel versorgen Sie den Docon Seal mit Spannung.

4 Aufstellen und Inbetriebnahme



Achten Sie darauf, dass der Karton unbeschädigt an Sie ausgeliefert wurde. Transportschäden melden Sie bitte sofort Ihrem Spediteur. Untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen. Sollte das Produkt Mängel aufweisen, darf es nicht eingesetzt werden und der Lieferant ist unverzüglich zu informieren.

4.1 Transport- und Lagerhinweise

Temperatur:	-20 °C bis +50 °C
Luftfeuchte:	kleiner 90 % rel. Feuchte
Gewicht inkl. Verpackung:	2400 g
Abmessung des Docon SealM und des Docon Seal mit Verpackung:	Breite x Höhe x Tiefe 340 mm x 80 mm x 300 mm

4.2 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfangs

Die Lieferung eines der Geräte der Docon Seal Serie besteht aus einer Kartonage und einem Transportkoffer. Beim Auspacken achten Sie bitte darauf, dass keine Teile in der Verpackung verbleiben.



Für eventuelle Serviceleistungen wird empfohlen, die Verpackung weiterhin zu nutzen und nicht zu entsorgen.

Versenden Sie die Geräte nur im originalen Transportkoffer und der entsprechenden Kartonage, um Transportschäden zu vermeiden.

Aufstellen und Inbetriebnahme

Die **Standardausführung des Docon SealM** und **des Docon Seal** umfasst folgenden Lieferumfang:

- 1 Stück Docon SealM bzw. Docon Seal
- 1 Stück Docon Seal Handle (Schweißzange)
- 1 Stück BNC Anschlusskabel
- 1 Stück Ladegerät (Nur Docon Seal M)
- 1 Stück Netzkabel (Nur Docon Seal)
- 1 Stück Gebrauchsanweisung
- 1 Stück Transportkoffer

4.3 Docon SealM in Betrieb nehmen

Jede Handhabung am Docon SealM setzt die genaue Kenntnis und die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders. Der Einsatz des Gerätes ist nur Fachpersonal gestattet.

4.3.1 Anschließen und Aufladen des Akkus Docon SealM



Laden Sie den Docon SealM vor der ersten Inbetriebnahme vollständig auf. Der Ladevorgang kann bis zu 4,5 Stunden dauern.

1. Stellen Sie das Gerät in der gewünschten Position, mit den Gerätefüßen nach unten, auf.
2. Wählen Sie den für Ihre Steckdose passenden Adapter.
3. Stecken Sie den Adapter auf das Netzteil, bis dieser einrastet.
4. Stecken Sie den Ladestecker des Ladegerätes auf der Gehäuserückseite in den Docon SealM.

Aufstellen und Inbetriebnahme

5. Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose. Achten Sie bitte auf die angegebenen Spannungswerte am Ladegerät. Der interne Akku des Docon SealM wird jetzt geladen und die LED des Ein-/Ausschalters blinkt orange.
6. Die LED des Ein-/Ausschalters leuchtet grün, sobald ein ausreichender Ladezustand des Akkus erreicht wurde. Jetzt können Sie das Gerät vom Ladekabel trennen.

4.3.2 Zange anschließen

1. Schließen Sie das BNC Anschlusskabel an die Schweißzange an und verriegeln Sie dieses im Uhrzeigersinn.
2. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an den Docon SealM an und verriegeln es ebenfalls im Uhrzeigersinn.

4.3.3 Einschalten

Zum Einschalten des Docon SealM drücken Sie den Ein-/Austaster auf der Gerätefrontseite.

4.3.4 Abschalten

Nach Beendigung der Schweißvorgänge schalten Sie den Docon SealM durch Drücken des den Ein-/Austaster ab.

4.4 Docon Seal in Betrieb nehmen

Jede Handhabung am Docon Seal setzt die genaue Kenntnis und die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders. Der Einsatz des Gerätes ist nur Fachpersonal gestattet.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.1 Anschließen und Inbetriebnahme des Docon Seal

1. Stellen Sie das Gerät in der gewünschten Position, mit den Gerätefüßen nach unten, auf.
2. Stecken Sie das Netzkabel auf der Gehäuserückseite in die Netzanschlussbuchse des Docon Seal.
3. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose.
4. Schalten Sie den Docon Seal, durch Drücken des Ein/Austasters, ein.
5. Die LED des Ein-/Austasters leuchtet grün.

Weitere Schritte, wie in *Kapitel 4.3.2* bis *4.3.4* beschrieben.

4.5 Übersicht Signalzustände Taster

Zustand	Farbe	LED
Betriebsbereit	Grün	leuchtet
Restkapazität Akku 10-30% (nur Docon SealM)	Grün	blinkt
Restkapazität Akku <10% (nur Docon SealM)	Orange	blinkt
Fehlerzustand oder Akku leer	Orange	leuchtet
Laden (nur Docon SealM)	Orange	blinkt
Laden beendet (Akku vollständig aufgeladen) (nur Docon SealM)	Grün	leuchtet

4.6 Geeignete Betriebsumgebungen **Docon Seal / Docon SealM**

Der Docon Seal / Docon SealM ist für Umgebungen in folgenden Bereichen geeignet:

- häusliche Gesundheitsfürsorge
Warenhäuser, Schulen, Unterkünfte (Wohnhäuser, Wohnungen, Pflegeheime), Hotels, Pensionen und nicht bewegten Fahrzeugen, solange die Geräte nicht an das DC-Versorgungsnetz der Fahrzeuge angeschlossen sind.
- professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens mit bestimmten Auflagen
Kliniken (Notaufnahmeräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgiegeräte oder außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erste-Hilfe-Einrichtungen).



Die Geräte der Docon Seal Serie dürfen nicht in Verbindung mit HF – Chirurgiegeräten betrieben werden.

Anwendung und Bedienung

5 Anwendung und Bedienung

5.1 Das Abschweißen

1. Legen Sie den zu schweißenden Schlauch in die Aussparung der Schweißzange.
2. Drücken Sie den Hebel der Schweißzange bis zum Anschlag. Die LED der Schweißzange beginnt zu leuchten und das Schweißen startet automatisch.
3. Sobald die LED der Schweißzange blinkt, ist das Schweißen beendet.
4. Öffnen Sie nun den Hebel der Schweißzange und entnehmen Sie den Schlauch.
5. Prüfen Sie die Schweißnaht auf Dichtigkeit. Sollte die Schweißnaht Undichtigkeiten aufweisen, so wiederholen Sie den Schweißvorgang 10 mm links oder rechts neben der bereits erstellten Schweißnaht.
6. Nach korrekt erfolgter Schweißung trennen Sie den Schlauch durch Auseinanderziehen der Schweißnaht. Hierzu ziehen Sie einfach links und rechts der Schweißnaht die Schlauchabschnitte in entgegengesetzte Richtung.



Wenn die LED der Schweißzange nach dem Schweißvorgang nicht blinkt, sondern blitzt, so war die Schweißung unzureichend (*siehe Übersicht Signalzustände Schweißzange (Docon Seal Handle), Seite 34*).

Mögliche Ursachen: verschmutzte Schläuche oder Feuchtigkeit. In diesem Fall wiederholen sie die Schweißung an einer sauberen und trockenen Stelle.

Anwendung und Bedienung

5.1.1 Übersicht Signalzustände Schweißzange (Docon Seal Handle)

Zustand	Farbe	LED
Schweißen	Orange	leuchtet
Schweißen abgeschlossen	Orange	blinkt
Schweißen fehlerhaft	Orange	blitzt
Kurzschluss erkannt	Orange	blitzt
Schweißbereit	Orange	ausgeschaltet

Achten Sie darauf, dass die Oberfläche des Schlauchs, an der zu verschweißenden Position, trocken und frei von Verschmutzungen ist.

Der Schweißvorgang stoppt unverzüglich, sobald Sie den Hebel der Schweißzange nicht mehr gedrückt halten!



Während des Schweißens darf keine mechanische Belastung auf den Schlauch ausgeübt werden.

Beachten Sie, dass bei mehreren Schweißungen an einem Schlauch, ein Mindestabstand von 10 mm zwischen den Schweißpunkten einzuhalten ist.

Überprüfen Sie die Schweißqualität der Schweißung visuell und periodisch.

5.2 Lagerbedingungen

Lagern Sie die Geräte der Docon Seal Serie nach der Anwendung unter Berücksichtigung der Hygienebestimmungen. Beachten Sie außerdem die Lagerbedingungen auf *Seite 51*.

Anwendung und Bedienung

5.3 Akkupflege bei Einlagerung des Docon SealM

Wird das Gerät eingelagert oder für einen Zeitraum von 6 Monaten nicht genutzt, so muss der Akkuladezustand zum Zeitpunkt der Einlagerung mindestens 65 % betragen. Der Ladezustand kann von der Ladezustandsanzeige am Ladegerät abgelesen werden. Die LED am Ladegerät muss mindestens die Farbe Gelb anzeigen. Leuchtet die LED Orange muss weiter geladen werden.



Nach 6 Monaten der Nichtbenutzung des Gerätes muss der Akku nachgeladen werden, um wieder einen Ladezustand von mindestens 65 % zu erreichen. Der Ladezustand kann von der Ladezustandsanzeige am Ladegerät abgelesen werden. Die LED am Ladegerät muss mindestens die Farbe Gelb anzeigen. Leuchtet die LED Orange muss weiter geladen werden.

5.4 Energiesparmodus

Der Docon Seal / Docon SealM verfügt über einen Energiesparmodus, der das Gerät nach 45 Minuten ab der letzten durchgeführten Schweißung automatisch abschaltet. Dieser Energiesparmodus ist bei der Lieferung standardmäßig aktiviert.

Der Energiesparmodus kann zu – und abgeschaltet werden.

Anwendung und Bedienung

Das Umschalten zwischen Energiesparmodus und Dauerbetrieb ist nur bei einem zu 100 % vollgeladenen Akku (nur bei Docon SealM) und nur ohne angeschlossenes Ladegerät (nur Docon SealM) möglich.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Laden Sie das Gerät vor dem Umschalten so lange auf, bis die Status – LED am Gerät und die LED am Ladegerät grün anzeigen (nur Docon SealM).
2. Ziehen Sie das Ladegerät vom Docon SealM ab (nur Docon SealM).
3. Drücken Sie anschließend für mind. 7 Sekunden den Ein-/Aus Taster. Das Gerät Docon Seal / Docon SealM wechselt nach dieser Zeit in das Konfigurationsmenü zum Umschalten des Energiemodus. Es zeigt dies durch einen Wechsel der Leuchtfarbe der Status – LED an. Je nach dem welcher Modus, Energiesparmodus oder Dauerbetrieb, eingestellt ist blinkt die Status – LED orange oder leuchtet dauerhaft orange.
4. Drücken Sie nun zweimal hintereinander auf den Ein-/Aus Taster. Die Geschwindigkeit der beiden Tastendrucke ist nicht entscheidend. Dadurch wird zwischen Energiesparmodus und Dauerbetrieb hin und her geschaltet. Die Modi werden wie folgt dargestellt:

Farbe	LED	Modus
Orange	leuchtet	Dauerbetrieb
Orange	blinkt	Energiesparmodus

Sie können beliebig oft zwischen den Modi wechseln, solange sie sich in dem Menü befinden.

5. Um den eingestellten Modus dauerhaft zu speichern und das Konfigurationsmenü wieder zu verlassen drücken sie für mind. 7 Sekunden den Ein-/Aus Taster. Das Gerät Docon Seal / Docon

Anwendung und Bedienung

SealM wechselt wieder in den Normalbetrieb. Es zeigt dies durch den Wechsel der Farbe der Status – LED an. Die Status – LED leuchtet nach dem Verlassen des Menüs dauerhaft grün. Der eingestellte Modus bleibt auch nach dem nächsten Neustart des Gerätes beibehalten. Sie können den aktuell eingestellten Modus jederzeit überprüfen in dem Sie Schritt 3 bis Schritt 5 nach dem Neustart des Gerätes ausführen.



Befindet sich das Gerät Docon Seal / Docon SealM im Konfigurationsmenü so kann nicht mit dem Gerät geschweißt werden.



Befindet sich das Gerät Docon Seal / Docon SealM im Dauerbetrieb so überwacht es den aktuellen Ladezustand des integrierten Akkus (nur Docon SealM). Hat der Akku eine Restkapazität von kleiner 10% so schaltet sich das Gerät ab (nur Docon SealM). Auch nach einem Neustart mit anschließender Überprüfung des Ladezustandes des Akkus wird das Gerät automatisch wieder abgeschaltet so lange die Kapazität des Akkus kleiner 10 % beträgt.

Stecken Sie in diesem Fall das Ladegerät an, um den Docon SealM vollständig aufzuladen und die Betriebsbereitschaft wiederherzustellen.

6 Abhilfe bei Störungen

In diesem Kapitel werden einige Störungen aufgezeigt, die in Zusammenhang mit den Geräten der Docon Seal Serie auftreten können.

Für jede Störung sind mehrere Lösungsmöglichkeiten aufgeführt. Die Vorschläge sollten in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden, bis der Fehler behoben ist. Beim Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen müssen die Geräte immer ausgeschaltet sein. Sollten diese Lösungsvorschläge nicht zur Beseitigung der Störung beitragen, so ist der Defekt durch die Servicestelle von Möller Medical zu beheben.

Störungen	Lösung
Der Docon SealM lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none">• Laden sie den Docon SealM auf.
Der Docon Seal lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none">• Korrekte Steckverbindung des Netzkabels an der Netzeingangsbuchse und der Steckdose prüfen.
Die Schweißzange (Docon Seal Handle) funktioniert nicht ordnungsgemäß.	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen Sie den Ladezustand des Docon SealM und laden sie diesen ggf. auf.• Überprüfen Sie den korrekten Anschluss des BNC-Kabels.• Stellen sie sicher, dass die Schweißelektroden sauber und frei von Feuchtigkeit sind.• Schließen Sie eine andere Schweißzange an den ihr Gerät an.

Abhilfe bei Störungen

Störungen	Lösung
Der Docon SealM lädt nicht	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen Sie die Verbindung zum Ladegerät. Die Anzeigen am Ladegerät und dem Docon SealM müssen orange leuchten bzw. blinken. Wenn die Anzeigen nicht leuchten/blinken: Prüfen Sie Ladegerät und Steckdose oder verwenden sie ein anderes Ladegerät. Laden Sie den Docon SealM ggf. erneut auf.
Der Energiesparmodus lässt sich weder zu – noch abschalten	<ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie sicher, dass der Akku zu 100 % geladen ist (Docon SealM).• Stellen Sie sicher, dass nach dem vollständigen Laden des Akkus das Ladegerät vom Docon SealM getrennt wird.• Stellen Sie sicher, dass das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist (nur Docon Seal).
Störung aufgrund von in die Steckverbindung eingedrungener Feuchtigkeit.	Ziehen Sie alle Stecker vom Gerät und der Schweißzange ab und lassen Sie die Anschlüsse trocknen.
Beschädigte, nicht lesbare Aufschriften oder Etiketten	Wenden sie sich an die Servicestelle des Herstellers oder ihren Distributor.

Abhilfe bei Störungen

Sollten Sie die Störung nicht selbst beheben können, wenden Sie sich bitte an die zuständige Servicestelle der **Möller Medical GmbH** oder ihren entsprechenden Distributor.

7 Service



Die Geräte der Docon Seal Serie dürfen durch den Anwender nicht geöffnet werden. Serviceleistungen dürfen nur von Servicestellen durchgeführt werden, die vom Hersteller entsprechend geschult worden sind.

Schicken Sie nur gereinigte und desinfizierte Geräte zum Service.



Bei jeder Rücklieferung eines der Geräte der Docon Seal Serie muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden.

Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der Hygiene-richtlinie zu entsorgen.

Docon SealM
Docon Seal

Service

Hersteller:



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 (0) 661 / 9 41 95-0
Fax: +49 (0) 661 / 9 41 95-850
<http://www.moeller-medical.com>
e-mail: info@moeller-medical.com

Service
Tel.: +49 (0) 661 / 9 41 95-108
Fax: +49 (0) 661 / 9 41 95-850
e-mail: service@moeller-medical.com

Distributor:

8 Pflege

8.1 Reinigung und Desinfektion der Geräte

Um eine Gefährdung des Benutzers auszuschließen, ziehen Sie bitte vor der Reinigung alle Anschlusskabel vom Gerät ab.

Sterilisationsverfahren wie Autoklavieren oder Ethylenoxid-Sterilisation machen die Geräte der Docon Seal Serie unbrauchbar.



Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände zur Reinigung.

Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Geräte gelangen. Aus diesem Grund darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden.

Für die Reinigung und Desinfektion im Wischverfahren sind fusselfreie, weiche Tücher zu benutzen.

Die Reinigung erfolgt mit einem, mit milder Seifenlösung oder 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch.

Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen des Gerätes mit einem pH-neutralen, zugelassenen Desinfektionsmittel auf Detergenz-Alkohol-Basis mit bis zu 70 % Alkohol (z. B. Propan-1-ol, empfohlenes Desinfektionsmittel: Meliseptol®). Halten Sie sich bei der Desinfektion stets an die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Beachten Sie, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor der Anwendung des Gerätes vollständig verdunstet sein müssen. Sichtprüfung: Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

8.2 Reinigung der Schweißzange (Docon Seal Handle)

Um eine Gefährdung des Benutzers auszuschließen, ziehen Sie bitte vor der Reinigung das Anschlusskabel vom Docon Seal Handle ab.



Sterilisationsverfahren wie Autoklavieren oder Ethylenoxid-Sterilisation machen die Schweißzange (Docon Seal Handle) unbrauchbar.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die elektronischen Komponenten der Schweißzange eindringen.

Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände zur Reinigung.

Um die Funktion und Sicherheit der Schweißzange sicherzustellen, ist diese regelmäßig zu reinigen. Eine Auflistung der zur Reinigung geprüften Produkte finden Sie auf *Seite 43*.



Eine Reinigung der Schweißzange ist immer nach direktem Kontakt mit Blut durchzuführen.

Eine generelle Reinigung der Schweißzange sollte einmal pro Tag durchgeführt werden.

Demontage der Schweißzange (Docon Seal Handle)

Zur Reinigung der Elektroden, entfernen Sie zuerst den blauen Hebel und die Elektrode (*siehe Abbildung 7 bis Abbildung 10*).

Pflege



Abbildung 7

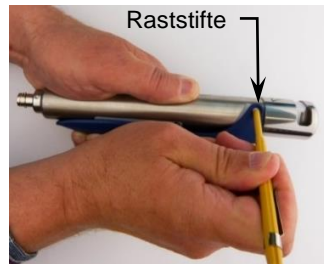


Abbildung 8



Abbildung 9



Abbildung 10

1. Drücken Sie den Hebel, wie in *Abbildung 7* beschrieben, gegen das Handstück, bis sich die beiden Elektroden im Zangenkopf berühren.
2. Drücken Sie die Raststifte beidseitig ein, bis ein „Klick“ zu hören ist (*siehe Abbildung 8* und *Abbildung 9*). Verwenden Sie einen Kugelschreiber oder Ähnliches, um die Raststifte einzudrücken.
3. Schieben Sie Elektrode und Hebel nach vorne und nehmen Sie diese ab (*siehe Abbildung 10*).

Pflege

Das runde Handstück und die beiden Elektroden sollten Sie mit einem fusselfreien Tuch reinigen.



Der entfernte Hebel mit Elektrode kann unter fließendem Wasser abgewaschen werden.

Trocknen Sie alle Teile sorgfältig ab. Stellen Sie dabei sicher, dass die Elektroden vollständig trocken sind, um eine Funkenentladung zu vermeiden.

Montage von Handstück und Hebel mit Elektrode nach Reinigung



Abbildung 11



Abbildung 12



Abbildung 13



Abbildung 14

Pflege

1. Setzen Sie den Hebel mit Elektrode auf das Handstück und stellen Sie sicher, dass der Hebel sich in der Nähe des Handstücks befindet (*siehe Abbildung 11*).
2. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode parallel mit der feststehenden Elektrode positioniert und zu dem entsprechenden Einschnitt im Handstück ausgerichtet ist (*siehe Abbildung 12*).
3. Ziehen Sie den Hebel mit der Elektrode auf das Handstück, bis ein „Klick“ der beiden Raststifte zu hören ist (*siehe Abbildung 13 und Abbildung 14*).
4. Drücken Sie zweimal den Hebel und stellen Sie sicher, dass sich die Elektroden gleichmäßig bewegen und nicht locker sind.



Überprüfen Sie nach dem Reinigen die Elektroden auf mechanische Beschädigungen oder Verschleiß. Verwenden Sie keine beschädigten Teile!

Führen Sie nach der Montage der Schweißzange einige Probeschweißungen durch, um die Funktion zu prüfen.

8.3 Wartung

8.3.1 Sicherheitstechnischer Kontrolle

Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) ist mindestens alle 12 Monate durchzuführen. Sie stellt sicher, dass die Basissicherheit und die elektromagnetischen Eigenschaften des Gerätes, während der zu erwartenden Gerätelebensdauer aufrechterhalten werden. Alle notwendigen Eintragungen laut MPBetreibV können im Medizinproduktebuch, ab *Seite 65*, für den Docon SealM und den Docon Seal, vorgenommen werden. Verwenden Sie den Docon SealM / Seal nur, wenn die Geräte funktions- und/oder betriebssicher sind. Andernfalls sind sie sofort, durch den Geräteservice, instand zu setzen.

8.3.2 Serviceunterlagen

Die für die Instandhaltung des Gerätes benötigten Serviceunterlagen können von autorisierten Servicepartnern beim Hersteller angefordert werden.

8.4 Transport

Die Geräte der Docon Seal Serie dürfen nur entsprechend den Transportbedingungen transportiert werden (*siehe Technische Kenndaten auf Seite 50*). Für den täglichen Transport gibt es im Lieferumfang einen Transportkoffer. Darin sind die Geräte gegen Beschädigungen von außen geschützt.

Sollte ein Gerät aus der Docon Seal Serie in den Service geschickt werden, sollte das nur in der Originalverpackung erfolgen, da das Gerät hier am besten gegen Beschädigungen von außen geschützt ist.



Beachten Sie bitte, dass die Geräte der Docon Seal Serie elektromechanische Geräte sind. Sie dürfen nicht geworfen werden. Wenn nach dem Transport im Kalten und dem Aufstellen in einem warmen Raum Tauwasser entsteht, dürfen die Geräte erst eingeschaltet werden, wenn das Tauwasser wieder verdunstet ist. Beachten Sie hierbei vor allem das Tauwasser an den Anschlussbuchsen und der Schweißzange. Die angegebenen Warm up und Cool down Phasen beziehen sich auf eine Raumtemperatur von 20 °C.

9 Anhang

9.1 Technische Kenndaten

Allgemeine Kenndaten

Bestellnummer REF:	00003681
Abmessungen des Docon SealM und des Docon Seal	Länge x Breite x Höhe 185 mm x 94 mm x 61 mm
Masse [kg]:	900 g (exklusiv Schweißzange)

Elektrischer Anschluss Ladegerät / Input Docon SealM

Spannung:	100 - 240 V AC
Frequenz:	50 - 60 Hz
Stromaufnahme:	0,6 A
Input	25,2 V DC, 2 A
Schutzklasse:	II
Schutzart:	IP 20

Elektrischer Anschluss Docon Seal

Spannung	100 - 240 VAC (Wechselstrom)
Frequenz:	50 - 60 Hz
Stromaufnahme:	1,7 - 0,71 A
Leistungsaufnahme	170 VA
Schutzart:	IP 20

Anhang

Schweißen

PVC-Schlauchspezifikation:	4,0 - 6,0 mm Außen-Ø; 0,75 mm Wandstärke
Füllmedien:	Luft / 0,9% NaCl-Lösung / Vollblut/ Blutkomponenten
Schweißzeiten:	1 - 5 s

Docon SealM

Schweißungen hintereinander:	150
bei Umgebungstemperatur:	+10 °C bis +40 °C

Schweißungen/ Akkuladung:	bis zu 2000
---------------------------	-------------

Docon Seal

Schweißungen hintereinander	300 (bei 25 °C)
bei Umgebungstemperatur	150 (bei +10 °C bis +35 °C)
	120 (bei +35 °C bis +40 °C)

Akku Docon SealM

Art:	Lithium-Ionen-Akkumulator
Spannung:	22,2 V
Kapazität:	2250 mAh
Energie:	49,95 Wh

Transport- und Lagerhinweise

Temperatur:	-20 °C bis +50 °C
-------------	-------------------

Docon SealM
Docon Seal

Anhang

Luftfeuchte:	kleiner 90 % relative Feuchte
Gewicht mit Verpackung:	2400 g
	Breite x Höhe x Tiefe
Abmessungen der Verpackung:	340 mm x 80 mm x 300mm
Luftdruck:	700 – 1050 hPa

Betriebsbedingungen

Temperatur:	+10 °C bis +40 °C
Luftfeuchte:	30 % bis 75 % relative Feuchte
Luftdruck:	700 – 1050 hPa
Betriebshöhe:	< 3000 m
Mindestbetriebslebensdauer:	8 Jahre

Anhang

9.2 Elektromagnetische Aussendungen

Die Geräte der Docon Seal Serie sind für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder Betreiber der Geräte sollte sicherstellen, dass sie in derartiger Umgebung betrieben werden.



Die Verwendung von anderen Leitungen als der zugelassenen BNC-Leitung (*siehe Zubehör*

, *Seite 63*) könnte zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der Docon Seal Serie führen.

Die Geräte der Docon Seal Serie verwenden bestimmungsgemäß HF-Energie zum Verschweißen von Schläuchen mit einer Frequenz von 40,66 - 40,70 MHz. Durch diese bestimmungsgemäße HF-Energie können die Geräte der Docon Seal Serie benachbarte Geräte stören. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale bei anderen benachbarten Geräten beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort.

9.2.1 Docon SealM

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 2	Der Docon SealM muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereich siehe <i>Kapitel 4.6</i>
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Anhang

9.2.2 Docon Seal

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 2	Der Docon Seal muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereich siehe <i>Kapitel 4.6</i>
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

9.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte der Docon Seal Serie sind für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder Betreiber dieser Geräte sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt werden.

9.3.1 Docon SealM

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Der Docon SealM ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Betreiber des Docon SealM sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Anhang

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4</p>	<p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p> Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Docon Seal verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.</p>
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Docon SealM benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Docon SealM beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet</p>			

Anhang

werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Docon SealM.

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Die folgenden Messungen wurden nicht durchgeführt da im Lieferumfang ein zugelassenes Ladegerät enthalten ist, welches die Prüfungen bereits bestanden hat:

- Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4
- Stoßspannungen/Surges IEC 61000-4-5
- Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11
- Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6

Der Docon SealM erfüllt alle Testlevel nach IEC 60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 – Tabelle 9).

Anhang

9.3.2 Docon Seal


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Anhang

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5/6 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5/6 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m bei 50 Hz</p>	<p>30 A/m bei 50 Hz</p>	<p>Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie Sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.</p>
<p>Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.</p>			

Anhang

Die Anforderungen für den Bereich Luftfahrt, Transport und Militär wurden nicht berücksichtigt, da sie nicht getestet wurden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 30 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw. 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 30 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw. 150 kHz bis 80 MHz	Empfohlener Schutzabstand:  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Docon Seal verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	$10V/m$ 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4	$10V/m$ 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4	
Anmerkungen: ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Docon Seal benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Docon Seal beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Docon Seal.

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Der Docon Seal erfüllt alle Testlevel nach IEC 60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 – Tabelle 9).

9.4 Empfohlene Schutzabstände



Betreiben Sie die Geräte der Docon Seal Serie nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt. Falls der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, beobachten Sie die Geräte der Docon Seal Serie, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen.

9.4.1 Docon SealM

Siehe *Kapitel 9.3.1*

9.4.2 Docon Seal

Siehe *Kapitel 9.3.2*

Anhang

9.5 Zubehör



Bezugsmöglichkeit für Zubehör:

**Über Möller Medical GmbH oder ihren direkten
Distributor**

Artikelnummern und Zubehör für Docon SealM

Docon SealM	00003681
Docon SealM (Steuereinheit)	92014152
Docon Seal Handle (Schweißzange)	92013574
BNC Anschlusskabel, Länge 1,8 m	93005638
Docon SealM Transportkoffer	93005938
Docon SealM Ladegerät	93005948 (ohne Netzadapter)
Docon SealM Netzadapter EU	93005981
Docon SealM Netzadapter UK	93005985
Docon SealM Netzadapter US	93005986
Docon SealM Netzadapter AU	93005989
Gebrauchsanweisung Docon SealM / Docon Seal	93005914

Artikelnummern und Zubehör für Docon Seal

Docon Seal	00003900
Docon Seal Handle (Schweißzange)	92013574
BNC Anschlusskabel, Länge 1,8 m	93005638
Docon Seal Netzanschlusskabel UK	93006855
Docon Seal Netzanschlusskabel US	93006767
Docon Seal Netzanschlusskabel EU	93006854
Gebrauchsanweisung Docon SealM / Docon Seal	93005914



Betreiben Sie das Zubehör Docon Seal Handle sowie BNC Anschlusskabel nicht mit anderen Geräten oder Systemen als denen der Docon Seal Serie, da dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer verminderten Störfestigkeit der anderen Geräte oder Systeme führen kann.

Medizinproduktebuch

10 Medizinproduktebuch

Docon SealM Docon Seal

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

Produkte- / Geräteart:

Schweißeinheit Docon SealM

Schweißeinheit Docon Seal

Standort:

--

--

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

--

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

MP nach Anlage 1	<input type="checkbox"/> ja	MP nach Anlage 2	<input type="checkbox"/> ja
	<input checked="" type="checkbox"/> nein		<input checked="" type="checkbox"/> nein

Medizinproduktebuch

Hersteller nach §7 MPG:

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

Technische Daten:

<input checked="" type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt	Anwendungstyp (IEC 601): kein AW.-Teil
<input type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Messfunktion	Schutzklasse: II

Zubehör:

<input type="checkbox"/> Docon Seal Handle Schweißzange inkl. BNC- Anschlusskabel
<input type="checkbox"/> Ladegerät
<input type="checkbox"/> Transportkoffer
<input type="checkbox"/> Docon Seal Netzkabel

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

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

Medizinproduktebuch

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

Docon SealM
Docon Seal

Medizinproduktebuch

Gerätebezeichnung:	<input type="checkbox"/> Docon SealM <input type="checkbox"/> Docon Seal
Seriennummer:	

<p>Meldung über Vorkommnisse</p> <p>Ursache / Art</p> <p>Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:</p> <p>F- Funktionsstörung</p> <p>B- Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler</p> <p>Ä- Änderung der Merkmale oder Leistungen</p> <p>U- Ursachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung</p> <p>Folgen</p> <p>Bei einer der hier aufgeführten Folgen muss eine Meldung an das BfArM erfolgen.</p> <p>zum Tod zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands</p> <p>T- geführt hat V- geführt hat</p> <p>mT- geführt hätte mV- geführt hätte</p>	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel u. Medizinprodukte (BfArM):</p> <p>Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn</p> <p>Telefon:+49-(0)228-207 - 30 Telefax:+49-(0)228-207 - 5207</p>
---	--

Medizinproduktebuch

durchgeführt am	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Geräte-nummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen ¹⁾	festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender ²⁾
Vorgangs-Nr.					
					<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

¹⁾ Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Docon SealM
Docon Seal

Medizinproduktebuch

Gerätebezeichnung:	<input type="checkbox"/> Docon SealM <input type="checkbox"/> Docon Seal
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353			
Schutzleiterwiderstand:	Ω	Ableitstrom vom Anwendungsteil, Ersatzmessung:	μA
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA	Ableitstrom vom Anwendungsteil Netz am AW, direkt:	μA
<p><input type="checkbox"/> Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort</p> <p>Am: _____</p> <p style="text-align: center;"> Datum Name / Institut / Unterschrift </p>			

Medizinproduktebuch

<input type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen							
durchgeführt am Vor- gangs- Nr.	STK durchge- führt durch	Nr. des Prüfpro- tokolls	Ergebnis			nächste Kontrolle MM/JJ	
			keine Mängel	keine sicher- heits- erhebli- chen Mängel	Wartung/ Instand- setzung erforder- lich		
	Anschrift Firma / Institution:						
Datum							Name Durchfüh- render:
Vorg.-Nr.							
	Anschrift Firma / Institution:						
Datum							Name Durchfüh- render:
Vorg.-Nr.							
	Anschrift Firma / Institution:						
Datum							Name Durchfüh- render:
Vorg.-Nr.							

Docon SealM
Docon Seal

Medizinproduktebuch

Gerätebezeichnung:	<input type="checkbox"/> Docon SealM <input type="checkbox"/> Docon Seal
Seriennummer:	

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

Medizinproduktebuch

durch- geführt am	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R)	Num- mer des Service- berichts	Bemerkungen/ Maßnahmen
Vorgangs- Nr.	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführend- er:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführend- er:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführend- er:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				

Medizinproduktebuch

		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				

Revisionsstand 2021-01 H

Softwareversion 0086.02.02



Bestellnummer der
Gebrauchsanweisung

REF 93005914



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
<http://www.moeller-medical.com>
info@moeller-medical.com

