

pl

Instrukcja obsługi

Docon[®] SealM **Docon[®] Seal**

Mobilna zgrzewarka



© Möller Medical GmbH.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być reprodukowana ani tłumaczona na inny język w jakiegokolwiek postaci ani w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Möller Medical GmbH. Stan informacji, specyfikacji i ilustracji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi określa numer wersji zamieszczony na ostatniej stronie. Firma Möller Medical GmbH zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian związanych z technologią, działaniem, specyfikacjami, wzornictwem oraz informacjami w każdej chwili, bez konieczności uprzedniego powiadomienia.

Spis treści

1	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	10
1.1	Objaśnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa.....	10
1.1.1	Symbole zastosowane w instrukcji obsługi.....	10
1.1.2	Symbole umieszczone na urządzeniu	10
1.1.3	Symbole umieszczone na opakowaniu handlowym	11
1.2	Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu	13
1.3	Odpowiedzialność producenta	13
1.4	Obowiązek zachowania staranności przez operatora	14
1.5	Wyposażenie dodatkowe niezwiązane z produktem.....	16
2	Cel użytkowania	18
2.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – cel użytkowania Docon Seal M.....	18
2.1.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – cel użytkowania Docon Seal	18
2.2	Połączenie z innymi produktami.....	18
2.3	Istotne właściwości użytkowe.....	19
3	Opis produktu.....	20
3.1	Docon SealM, Docon Seal	20

Spis treści

3.1.1	Zintegrowany pakiet akumulatora (tylko Docon Seal M)	21
3.2	Przycisk WŁ/WYŁ i komunikat o statusie	21
3.3	Nóżki urządzenia	22
3.4	Nasadki ochronne	22
3.5	Możliwości podłączenia	22
3.5.1	Złącze BNC do głowicy zgrzewającej	23
3.5.2	Gniazdo ładowania Docon SealM (Ilustracja 2, b)	23
3.5.3	Podłączenie do sieci Docon Seal (Ilustracja 3, c)	23
3.6	Głowica zgrzewająca	24
3.7	Elektrody zgrzewające	24
3.8	Dźwignia	25
3.9	Wskaźnik zgrzewarki (Docon Seal Handle):	25
3.10	Kabel przyłączeniowy BNC	25
3.11	Wyposażenie dodatkowe	26
3.11.1	Ładowarka i adaptery	26
3.11.2	Walizka transportowa	27
3.11.3	Kabel zasilający	28
4	Ustawienie i pierwsze uruchomienie	29
4.1	Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania	29
4.2	Rozpakowanie urządzenia i kontrola zakresu dostawy	29

Spis treści

4.3	Pierwsze uruchomienie zgrzewarki Docon SealM	30
4.3.1	Podłączenie i ładowanie akumulatora Docon SealM.....	30
4.3.2	Podłączenie głowicy	31
4.3.3	Włączenie	31
4.3.4	Wyłączenie	31
4.4	Pierwsze uruchomienie zgrzewarki Docon Seal	31
4.4.1	Podłączenie i uruchomienie Docon Seal	32
4.5	Przegląd stanów sygnałów włącznika/wyłącznika.....	32
4.6	Odpowiednie środowiska operacyjne Docon Seal / Docon SealM	33
5	Zastosowanie i obsługa.....	34
5.1	Zgrzewanie.....	34
5.1.1	Przegląd stanów sygnałów głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle).....	35
5.2	Warunki przechowywania.....	36
5.3	Konserwacja akumulatora podczas przechowywania zgrzewarki Docon SealM.....	36
5.4	Tryb oszczędzania energii.....	36
6	Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterek	39
7	Serwis	41

8	Pielęgnacja urządzenia	43
8.1	Czyszczenie i dezynfekcja urządzeń	43
8.2	Czyszczenie głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle).....	44
8.3	Konserwacja	47
8.3.1	Kontrola bezpieczeństwa technicznego wyrobów medycznych	47
8.3.2	Dokumentacja serwisowa	48
8.4	Transport.....	48
8.5	Utylizacja.....	49
9	Załącznik	50
9.1	Parametry techniczne	50
9.2	Emisje elektromagnetyczne	53
9.2.1	Docon SealM.....	54
9.2.2	Docon Seal.....	55
9.3	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	55
9.3.1	Docon SealM.....	56
9.3.2	Docon Seal.....	59
9.4	Zalecane odległości ochronne	62
9.4.1	Docon SealM.....	63
9.4.2	Docon Seal.....	63
9.5	Wyposażenie dodatkowe	64

WAŻNE

UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ

1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Objaśnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji obsługi ważne wskazówki oznaczono wizualnie. Przestrzeganie tych wskazówek jest niezbędne w celu eliminacji zagrożeń dla krwiodawców i personelu obsługującego, jak również w celu uniknięcia uszkodzeń lub zakłóceń w działaniu urządzenia.

1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji obsługi



Uwaga



Wskazówka

1.1.2 Symbole umieszczone na urządzeniu



Uwaga, gorąca powierzchnia

Głowica zgrzewająca (Docon Seal Handle):
Niewłaściwe zastosowanie lub bezpośredni kontakt elektrod głowicy zgrzewającej z tkanką może spowodować jej poparzenie.



Numer seryjny

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Li-ion

Akumulator litowo-jonowy



Zwroty i utylizacja odbywają się zgodnie z dyrektywą-WEEE



Przestrzegać instrukcji obsługi



Urządzenie o klasie ochronności II



Zgodność z ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 nr 60601-1-08



Prąd przemienny

Tabliczka znamionowa znajduje się na tylnej stronie urządzenia.

1.1.3 Symbole umieszczone na opakowaniu handlowym



Numer artykułu



Ładowanie

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Numer seryjny



Przechowywać w suchym miejscu



Ograniczenie wilgotności względnej w trakcie magazynowania i transportu



Zakres temperatury w trakcie magazynowania i transportu



Producent



Uwaga kruche, należy obchodzić się ostrożnie

R_x ONLY

Uwaga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych ten produkt może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Więcej informacji na temat używanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.2 Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu

W celu lepszej orientacji w instrukcji obsługi zastosowano różne rodzaje czcionki.

Rodzaj czcionki	Zastosowanie
Pogrubienie	przyciski i instrukcje postępowania
<i>Kursywa</i>	opcje urządzenia, przyciski oraz odnośniki do rozdziałów i akapitów w tekście ciągłym.

1.3 Odpowiedzialność producenta

Producent przejmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność urządzeń do użycia tylko wtedy, gdy:



- montaż, rozszerzenia, modyfikacje ustawień, zmiany i naprawy przeprowadzają wyłącznie osoby upoważnione przez producenta.
- instalacja elektryczna w danym pomieszczeniu jest zgodna z odpowiednimi wymogami i przepisami (np. VDE 0100, VDE 0107 lub normami IEC).
- urządzenia są używane zgodnie z instrukcją obsługi z uwzględnieniem obowiązujących przepisów i odstępstw krajowych.
- spełnione są warunki podane w danych technicznych.

Producent zobowiązuje się do odbioru starych urządzeń zgodnie z ustawą o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

1.4 Obowiązek zachowania staranności przez operatora

Operator ponosi odpowiedzialność za prawidłowe użytkowanie wyrobów medycznych. Na podstawie rozporządzenia dot. użytkowania wyrobów medycznych na użytkownika nakłada się liczne obowiązki oraz odpowiedzialność w ramach jego działalności związanej z obsługą wyrobu medycznego.

Każdorazowe zastosowanie urządzeń z serii Docon Seal wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi. Instrukcja ta nie zastępuje wskazówek udzielonych użytkownikowi przez konsultanta ds. wyrobów medycznych. Urządzenia mogą obsługiwać tylko osoby, które posiadają odpowiednie kwalifikacje lub wiedzę oraz doświadczenie.



Urządzenia z serii Docon Seal podlegają szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy je zainstalować oraz uruchomić zgodnie z zawartymi w rozdziale 9.4 wskazówkami dot. EMC.

Jeżeli urządzenie przestało należycie zgrzewać z powodu wadliwego działania, należy zaprzestać eksploatacji urządzenia i oddać je do serwisu technicznego w celu sprawdzenia jego stanu.

Zastosowanie części do urządzenia, które nie są oryginalnymi częściami producenta, może ograniczyć wydajność i bezpieczeństwo urządzenia.

Wszelkie prace, do wykonania których niezbędne jest użycie narzędzi, muszą być przeprowadzone przez Serwis Techniczny producenta lub upoważnione przez niego osoby.



Użytkownikowi zabrania się jednocześnie dotykać jednego lub kilku przyłączy urządzenia i krwiodawcy!

Głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle) można używać w pobliżu krwiodawcy.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Podczas ładowania zgrzewarki Docon SealM za pomocą należącego do wyposażenia zasilacza sieciowego zgrzewanie jest niemożliwe. Uniemożliwia to już samo urządzenie.



Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub dawca są zameldowani.

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Zabrania się dokonywania zmian urządzeń z serii Docon Seal.

Do części urządzenia znajdujących się pod napięciem nie może dostać się żaden płyn.

Podczas czyszczenia urządzenia należy zwrócić uwagę, aby żaden środek czyszczący nie dostał się do gniazd.

Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć ładowarkę od zgrzewarki Docon SealM lub przewód zasilający od zgrzewarki Docon Seal.

Wszelkiego rodzaju kable przyłączeniowe należy wymieniać nawet przy ich najmniejszym uszkodzeniu i zwracać uwagę, aby nie na nie najeżdżać.



Kable należy trzymać z daleka od źródeł ciepła. Zapobiegnie to stopieniu się izolacji, które mogłyby doprowadzić do pożaru lub porażenia prądem.

Nie wciskać na siłę wtyczek do gniazd.

Przy wyjmowaniu wtyczek nie wolno ciągnąć za kabel. Aby wyciągnąć wtyczkę, należy zwolnić ewentualną blokadę.

Nie wystawiać urządzeń z serii Docon Seal na działanie silnego źródła ciepła ani ognia.

Nie wystawiać urządzeń z serii Docon Seal na mocne uderzenia.

W przypadku powstania wysokiej temperatury, zakopcenia lub zadymienia urządzenia z serii Docon Seal należy natychmiast odłączyć od sieci elektrycznej.

W przypadku pożaru urządzeń z serii Docon Seal nie wolno gasić wodą.

1.5 Wyposażenie dodatkowe niezwiązane z produktem

Wyposażenie dodatkowe, podłączane do analogowych i cyfrowych interfejsów urządzeń, musi posiadać atest potwierdzający spełnianie

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

odpowiednich norm EN (np. EN 60950 dla urządzeń przetwarzających dane i EN 60601-1 dla urządzeń elektrycznych stosowanych w medycynie).

W przypadku pytań należy skontaktować się z dystrybutorem lub Serwisem Technicznym producenta

2 Cel użytkowania

2.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – cel użytkowania Docon Seal M

Docon SealM jest wyrobem medycznym i służy do szczelnego zamykania poprzez zgrzewanie lub prostego rozdzielania drenów wykorzystywanych podczas pobierania, preparatyki lub magazynowania krwi. Urządzenie jest przenośne i może być użyte również do zgrzewania drenów podłączonych do miejsca wkłucia u krwiodawcy.

Zastosowanie inne niż wyżej opisane jest niedozwolone.

2.1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – cel użytkowania Docon Seal

Docon Seal jest wyrobem medycznym i służy do szczelnego zamykania poprzez zgrzewanie lub prostego rozdzielania drenów wykorzystywanych podczas pobierania, plazmaferezy, preparatyki lub magazynowania krwi. Urządzenie może być użyte również do zgrzewania drenów podłączonych do miejsca wkłucia u krwiodawcy.

Zastosowanie inne niż wyżej opisane jest niedozwolone.



Podczas zgrzewania wbudowany zespół zgrzewający emituje promieniowanie elektromagnetyczne.

Niewłaściwe zastosowanie lub bezpośredni kontakt elektrod głowicy zgrzewającej z tkanką może spowodować jej poparzenie.

2.2 Połączenie z innymi produktami

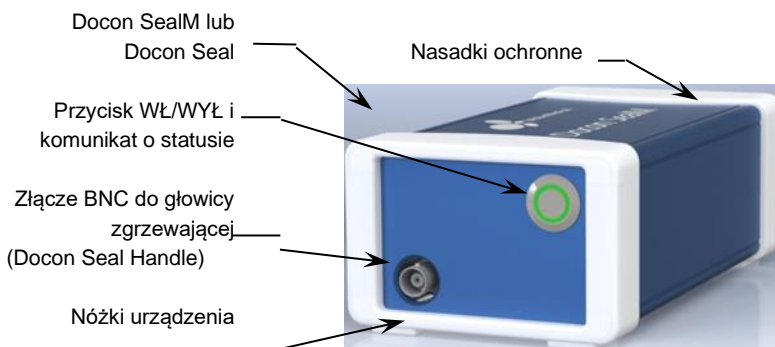
Należy używać wyłącznie drenów, które zostały określone i dopuszczone przez producenta urządzenia.

Cel użytkowania

2.3 Istotne właściwości użytkowe

Urządzenia z serii Docon Seal nie mają istotnych właściwości użytkowych.

3 Opis produktu



Ilustracja 1: Docon SealM

3.1 Docon SealM, Docon Seal

Poprzez kabel przyłączeniowy BNC urządzenia serii Docon Seal przesyłają do głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle) niezbędną energię wysokiej częstotliwości. Zgrzewarka wykonuje do 150 zgrzewów w trybie pracy ciągłej.

Jeżeli temperatura generatora zgrzewarki wskutek ciągłego zgrzewania przekroczy ustaloną maksymalną wartość, urządzenie wyłączy się. Dalsze zgrzewanie nie jest możliwe.

Urządzenie musi teraz ostygnąć. Czas trwania fazy stygnięcia zależy od temperatury otoczenia i może potrwać do 20 minut.

Opis produktu

3.1.1 Zintegrowany pakiet akumulatora (tylko Docon Seal M)

Wbudowany na stałe zespół akumulatorów litowo-jonowych dostarcza do zgrzewarki energię, która wystarcza na wykonanie do 2000 zgrzewów. Akumulator uzyskuje pełną wydajność dopiero po kilku cyklach ładowania.

Jeżeli urządzenie Docon SealM nie będzie używane przez dłuższy czas, należy je przechowywać w stanie naładowanym.



Po użyciu urządzenia z serii Docon Seal należy przechowywać z uwzględnieniem wymogów higieny. Poza tym należy przestrzegać warunków magazynowania podanych na *stronie 51*.

Konserwacja akumulatora podczas przechowywania zgrzewarki Docon SealM, *strona 36*. Ze względu na wbudowany akumulator urządzenie należy zutylizować zgodnie z przepisami.

Akumulatorów nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi.



Ze względu na prawa fizyki wydajność akumulatora zmniejsza się z biegiem czasu i należy go wymienić. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

3.2 Przycisk WŁ/WYŁ i komunikat o statusie

Za pomocą znajdującego się z przodu urządzenia przycisku urządzenia z serii Docon Seal można włączyć lub wyłączyć. Komunikat o statusie informuje o stanie eksploatacji i naładowania urządzeń.

3.3 Nóżki urządzenia

W przypadku eksploatacji urządzeń z serii Docon Seal na stole należy je ustawić na przeznaczonych do tego nóżkach.

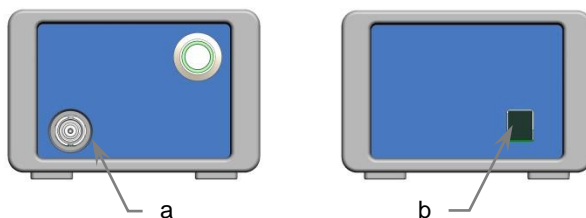
Umożliwia to oddawanie wygenerowanego podczas eksploatacji ciepła do otoczenia.

3.4 Nasadki ochronne

Znajdujące się z przodu i z tyłu urządzenia nasadki ochronne chronią zarówno urządzenie, jak również złącze BNC do głowicy zgrzewającej przed wstrząsami.

3.5 Możliwości podłączenia

Istnieją następujące możliwości podłączenia zgrzewarki Docon SealM:



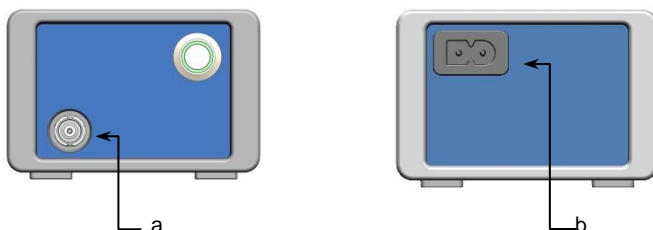
Ilustracja 2: Możliwości podłączenia zgrzewarki Docon SealM

a: Złącze BNC do głowicy zgrzewającej

b: Gniazdo ładowania

Opis produktu

Istnieją następujące możliwości podłączenia zgrzewarki Docon Seal:



Ilustracja 3: Możliwości podłączenia zgrzewarki Docon Seal

a: Złącze BNC do głowicy zgrzewającej

c: Podłączenie do sieci

3.5.1 Złącze BNC do głowicy zgrzewającej

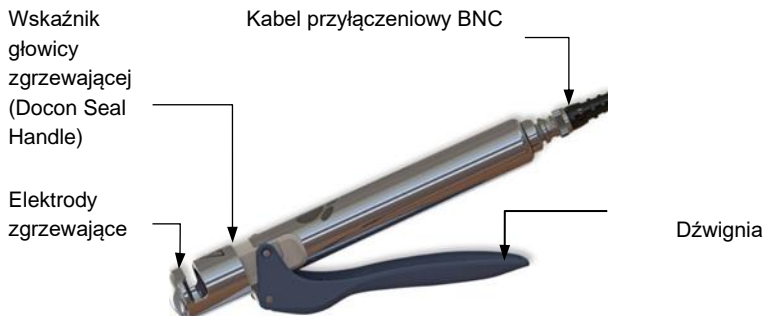
Gniazdo wtykowe BNC (*Ilustracja 2* oraz *Ilustracja 3, a*) służy do podłączenia kabla BNC oraz należącej do wyposażenia oryginalnej głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle).

3.5.2 Gniazdo ładowania Docon SealM (Ilustracja 2, b)

Gniazdo ładowania (*Ilustracja 2, b*) służy do ładowania wewnętrznego akumulatora za pomocą należącej do wyposażenia oryginalnej ładowarki.

3.5.3 Podłączenie do sieci Docon Seal (Ilustracja 3, c)

Urządzenie Docon Seal jest podłączane do sieci zasilającej przez gniazdo sieciowe (*Ilustracja 3, c*) przy użyciu oryginalnego przewodu zasilającego.



Ilustracja 4: Głowica zgrzewająca (Docon Seal Handle)

3.6 Głowica zgrzewająca

Głowica zgrzewająca (Docon Seal Handle) jest automatycznym zespołem zgrzewającym, który służy do zgrzewania drenów z PCV, a w szczególności znajdujących się bezpośrednio przy krwiodawcy drenów czerpalnych. Zapewnia on zwiększone bezpieczeństwo podczas zgrzewania drenów.

Możliwe jest zgrzewanie różnych rodzajów drenów z PCV o różnych średnicach i grubościach ścian. Czas potrzebny na zgrzewanie jest dopasowywany automatycznie w zależności od rodzaju drenu.

3.7 Elektrody zgrzewające

Przeznaczony do zgrzewania dren jest umieszczany między elektrody zgrzewające (patrz *Zgrzewanie*, strona 34).

Opis produktu

3.8 Dźwignia

Poprzez naciśnięcie dźwigni proces zgrzewania zostaje uruchomiony (patrz Zgrzewanie, *strona 34*).

3.9 Wskaźnik zgrzewarki (Docon Seal Handle):

Proces zgrzewania pokazuje umieszczona w głowicy zgrzewającej dioda LED (patrz Zgrzewanie, *strona 34*).

3.10 Kabel przyłączeniowy BNC

Kabel przyłączeniowy BNC łączy głowicę zgrzewającą (Docon Seal Handle) ze zgrzewarką Docon SealM i przesyła energię wysokiej częstotliwości.



Głowica zgrzewająca spełnia wymagania dot. bezpieczeństwa elektrycznego dla części aplikacyjnych typu B zgodnie z normą EN 60601.



Do urządzeń z serii Docon Seal można podłączać tylko oryginalną głowicę zgrzewającą.

Pomiędzy elektrodami Docon Seal Handle wolno umieszczać wyłącznie przedmioty do tego przeznaczone (patrz *Parametry techniczne, strona 50*).

Aby zagwarantować optymalny wynik zgrzewania, należy używać wyłącznie dozwolonych przez producenta urządzenia drenów.



Wypożyczenie dodatkowe, podłączane do analogowych i cyfrowych interfejsów urządzenia, musi posiadać atest potwierdzający spełnianie odpowiednich norm EN (np. EN 60950 dla urządzeń przetwarzających dane i EN 60601 dla urządzeń elektrycznych stosowanych w medycynie). Osoba podłączająca wyposażenie dodatkowe do części sygnału wejściowego lub wyjściowego jest konfiguratorem systemu i tym samym odpowiada za przestrzeganie wymagań obowiązującej wersji normy EN 60601-1.

W przypadku pytań należy skontaktować się z dystrybutorem lub Serwisem Technicznym producenta.

3.11 Wyposażenie dodatkowe

3.11.1 Ładowarka i adaptory



Ilustracja 5: Ładowarka

Aby dopasować ładowarkę do specyficznych dla danego kraju parametrów systemu zasilania (gniazda sieciowego), należy użyć adaptera. Ładowarka służy do ładowania zgrzewarki Docon SealM (patrz *Podłączenie i ładowanie akumulatora Docon SealM*

strona 30).

Opis produktu

3.11.1.1 Przegląd stanów sygnałów ładowarki

Oprócz wskaźnika podłączenia do zgrzewarki Docon SealM ładowarka jest wyposażona we własny wskaźnik sygnalizujący. Wskaźnik ten może świecić się na zielono lub pomarańczowo. Poniższa tabela przedstawia przegląd stanów sygnałów.

Stan	Kolor	LED
tryb pracy, urządzenie gotowe do eksploatacji	zielony	świeci się
tryb pracy, ładowanie	pomarańczowy	świeci się
tryb pracy, ładowanie zakończone co najmniej na poziomie 65%	żółty	świeci się
tryb pracy, ładowanie zakończone (akumulator całkowicie naładowany)	zielony	świeci się

3.11.2 Walizka transportowa



Ilustracja 6: Walizka transportowa

Docon SealM
Docon Seal

Opis produktu

Walizka transportowa służy do bezpiecznego przechowywania i transportu części urządzenia. Zbędne adaptory mogą pozostać w walizce.

3.11.3 Kabel zasilający

Użyć przewodu zasilającego odpowiedniego dla danego kraju, aby podłączyć urządzenie Docon Seal do źródła zasilania (gniazda). Za pomocą przewodu zasilającego doprowadza się napięcie do Docon Seal.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4 Ustawienie i pierwsze uruchomienie



Przy odbiorze przesyłki należy upewnić się, że karton nie jest uszkodzony. Uszkodzenia powstałe na skutek transportu należy niezwłocznie zgłosić spedytorowi. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek nie wolno używać urządzenia oraz należy bezzwłocznie poinformować dostawcę o ich zaistnieniu.

4.1 Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania

Temperatura:	-20 °C do +50 °C
Wilgotność powietrza:	poniżej 90 % wilgotności wzgl.
Masa wraz z opakowaniem:	2400 g
Wymiary Docon SealM oraz Docon Seal wraz z opakowaniem:	szer. x wys. x głęb. 340 mm x 80 mm x 300 mm

4.2 Rozpakowanie urządzenia i kontrola zakresu dostawy

Dostawa urządzenia z serii Docon Seal obejmuje pudełko tekturowe oraz walizkę transportową. Podczas rozpakowywania należy zwrócić uwagę, aby żadne części nie pozostały w opakowaniu.



Ze względu na ewentualne usługi serwisowe zaleca się nie wyrzucać opakowania i zatrzymać je do ponownego użytku.

Aby uniknąć szkód związanych z transportem, zgrzewarkę Docon SealM należy przysyłać tylko w oryginalnej walizce transportowej i odpowiednim pudełku tekturowym.

Docon SealM

Docon Seal

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

Standardowa wersja urządzenia Docon SealM oraz Docon Seal obejmuje następujące elementy:

- 1 szt. Docon SealM lub Docon Seal
- 1 szt. Docon Seal Handle (głowica zgrzewająca)
- kabel przyłączeniowy BNC 1 szt.
- 1 ładowarka (tylko Docon Seal M)
- 1 kabel zasilający (tylko Docon Seal M)
- instrukcja obsługi 1 szt.
- walizka transportowa 1 szt.

4.3 Pierwsze uruchomienie zgrzewarki Docon SealM

Każdorazowe zastosowanie zgrzewarki Docon SealM wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi. Instrukcja ta nie zastępuje wskazówek udzielonych użytkownikowi. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez wykwalifikowany personel.

4.3.1 Podłączenie i ładowanie akumulatora Docon SealM



Przed pierwszym uruchomieniem naładuj całkowicie Docon SealM.

Proces ładowania może potrwać do 4,5 godzin.

1. Postaw urządzenie w wybranej pozycji, z nóżkami skierowanymi do dołu.
2. Wybierz pasujący adapter do gniazda sieciowego.
3. Załóż adapter na zasilacz sieciowy, tak aby adapter zatrzasnął się.
4. Wprowadź wtyczkę ładowarki do zgrzewarki Docon SealM na tylnej stronie obudowy.

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

5. Podłącz ładowarkę do gniazda sieciowego. Uwzględnij przy tym podane wartości napięcia ładowarki. Teraz wewnętrzny akumulator zgrzewarki Docon SealM ładuje się i dioda LED włącznika/wyłącznika miga na pomarańczowo.
6. W momencie osiągnięcia przez akumulator wystarczającego stanu naładowania dioda LED włącznika/wyłącznika zaczyna świecić się na zielono. Teraz możesz odłączyć kabel ładowarki od urządzenia.

4.3.2 Podłączenie głowicy

1. Podłącz kabel przyłączeniowy BNC do głowicy zgrzewającej i zablokuj go ruchem zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara.
2. Podłącz drugi koniec kabla do zgrzewarki Docon SealM i zablokuj go również ruchem zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara.

4.3.3 Włączenie

Aby włączyć zgrzewarkę Docon SealM, naciśnij znajdujący się z przodu urządzenia włącznik/wyłącznik.

4.3.4 Wyłączenie

Po zakończeniu procesu zgrzewania wyłącz zgrzewarkę Docon SealM naciskając włącznik/wyłącznik.

4.4 Pierwsze uruchomienie zgrzewarki Docon Seal

Każdorazowe zastosowanie zgrzewarki Docon Seal wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi. Instrukcja ta nie zastępuje wskazówek udzielonych użytkownikowi. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez wykwalifikowany personel.

4.4.1 Podłączenie i uruchomienie Docon Seal

3. Postawić urządzenie w wybranej pozycji, z nóżkami skierowanymi do dołu.
4. Podłączyć kabel zasilający do złącza zasilania z tyłu obudowy Docon Seal.
5. Podłączyć kabel zasilający do gniazda sieciowego.
6. Wyłączyć zgrzewarkę Docon Seal, naciskając włącznik/wyłącznik.
7. Dioda LED przycisku włączania/wyłączania świeci się na zielono.

Dalsze kroki opisano w *rozdziałach* 4.3.2 do 4.3.4.

4.5 Przegląd stanów sygnałów włącznika/wyłącznika

Stan	Kolor	LED
gotowość do eksploatacji	zielony	świeci się
stopień naładowania akumulatora 10-30% (tylko Docon SealM)	zielony	miga
stopień naładowania akumulatora <10% (tylko Docon SealM)	pomarańczowy	miga
usterka lub rozładowany akumulator	pomarańczowy	świeci się
ładowanie (tylko Docon SealM)	pomarańczowy	miga
ładowanie zakończone (akumulator naładowany całkowicie) (tylko Docon SealM)	zielony	świeci się

Ustawienie i pierwsze uruchomienie

4.6 Odpowiednie środowiska operacyjne Docon Seal / Docon SealM

Docon Seal / Docon SealM nadaje się do środowisk w następujących obszarach:

- domowa opieka zdrowotna;
domy towarowe, szkoły, obiekty mieszkalne (budynki mieszkalne, apartamenty, domy opieki), hotele, pensjonaty i pojazdy w ruchu, o ile urządzenia nie są podłączone do sieci prądu stałego pojazdów;
- profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej o szczególnych wymaganiach;
przychodnie (izby przyjęć, sale chorych, oddziały intensywnej terapii, sale operacyjne, z wyjątkiem tych sąsiadujących z aktywnym sprzętem chirurgicznym o w.cz. lub poza salami ekranowanymi przed w.cz przeznaczonymi do rezonansu magnetycznego, punkty pierwszej pomocy).



Urządzeń z serii Docon Seal nie można używać w połączeniu z urządzeniami chirurgicznymi w.cz.

5 Zastosowanie i obsługa

5.1 Zgrzewanie

1. Umieść przeznaczony do zgrzewania dren w szczelinie znajdującej się na głowicy zgrzewającej.
2. Naciśnij dźwignię głowicy zgrzewającej do oporu. Dioda LED głowicy zgrzewającej zaczyna się świecić i zgrzewanie rozpoczyna się automatycznie.
3. Miganie diody LED głowicy zgrzewającej oznacza, że zgrzewanie zostało zakończone.
4. Otwórz teraz dźwignię głowicy zgrzewającej i wyjmij dren.
5. Sprawdź spoinę pod względem szczelności. Jeżeli spoina jest nieszczelna, powtórz proces zgrzewania 10 mm na lewo lub na prawo od utworzonej już spoiny.
6. Po prawidłowo przeprowadzonym zgrzaniu należy rozdzielić dren poprzez rozerwanie spoiny. W tym celu pociągnij po prostu za odcinki drenu po lewej i prawej stronie zgrzewu w przeciwnych kierunkach.

Jeżeli dioda LED głowicy zgrzewającej nie miga po zgrzewaniu, lecz błyska, zgrzewanie było niewystarczające (patrz Przegląd stanów sygnałów głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle), strona 35).



Możliwe przyczyny: zabrudzone dreny lub wilgoć. W tym przypadku należy powtórzyć zgrzewanie w czystym i suchym punkcie drenu.

5.1.1 Przegląd stanów sygnałów głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle)

Stan	Kolor	LED
zgrzewanie	pomarańczowy	świeci się
zgrzewanie zakończone	pomarańczowy	miga
błąd w zgrzewaniu	pomarańczowy	błyska
wykryto zwarcie	pomarańczowy	błyska
gotowość do zgrzewania	pomarańczowy	wyłączone

Zwróć uwagę, aby powierzchnia drenu, w punkcie przeznaczonym do zgrzewania, była sucha i czysta.

Po zwolnieniu dźwigni głowicy zgrzewającej proces zgrzewania zostaje natychmiast przerwany!



Podczas zgrzewania na dren nie mogą oddziaływać żadne obciążenia mechaniczne.

Należy zwrócić uwagę, aby w przypadku kilkukrotnego zgrzewania jednego drenu, odległość między punktami zgrzewania wynosiła co najmniej 10 mm.

Regularnie kontroluj wzrokowo jakość zgrzewu.

5.2 Warunki przechowywania

Po użyciu urządzenia z serii Docon Seal należy przechowywać z uwzględnieniem wymogów higieny. Poza tym należy przestrzegać warunków magazynowania podanych na stronie 51.

5.3 Konserwacja akumulatora podczas przechowywania zgrzewarki Docon SealM



Jeżeli urządzenie jest magazynowane i nieużywane przez okres 6 miesięcy, stan naładowania akumulatora w momencie rozpoczęcia magazynowania musi wynosić co najmniej 65%. O stanie naładowania informuje znajdujący się na urządzeniu wskaźnik ładowania. Znajdująca się na urządzeniu dioda LED musi świecić się co najmniej na żółto. Jeżeli dioda LED świeci się na pomarańczowo, ładowanie należy kontynuować.

Aby stan naładowania akumulatora utrzymał się na poziomie co najmniej 65%, po 6 miesiącach nieużywania urządzenia akumulator należy doładować. O stanie naładowania informuje znajdujący się na urządzeniu wskaźnik ładowania. Znajdująca się na urządzeniu dioda LED musi świecić się co najmniej na żółto. Jeżeli dioda LED świeci się na pomarańczowo, ładowanie należy kontynuować.

5.4 Tryb oszczędzania energii

Urządzenie Docon Seal / Docon SealM posiada tryb oszczędzania energii, automatycznie wyłączający je po 45 minutach od wykonania ostatniego zgrzewania. Ten tryb oszczędzania energii jest w chwili dostawy domyślnie uaktywniony.

Tryb oszczędzania energii można włączać i wyłączać.

Zastosowanie i obsługa

Przełączanie pomiędzy trybem oszczędzania energii a pracą ciągłą jest możliwe tylko z akumulatorem naładowanym do 100% (tylko Docon SealM) i wyłącznie bez podłączonej ładowarki (tylko Docon SealM).

Należy tu postępować w następujący sposób:

1. Przed przełączeniem należy ładować urządzenie do momentu, gdy dioda LED stanu w urządzeniu i dioda LED w ładowarce będą świecić na zielono (tylko Docon SealM).
2. Odłączyć ładowarkę od urządzenia Docon SealM (tylko Docon SealM).
3. Następnie nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania / wyłączania przez co najmniej 7 sekund. Po tym czasie urządzenie Docon Seal / Docon SealM przechodzi do menu konfigurowania, umożliwiającego przełączanie trybu energii. Jest to wskazywane przez zmianę koloru, jakim świeci dioda LED stanu. W zależności od ustawionego trybu, czyli oszczędzania energii lub pracy ciągłej, dioda LED stanu miga na pomarańczowo lub świeci ciągle na pomarańczowo.
4. Teraz dwukrotnie raz za razem nacisnąć przycisk włączania /wyłączenia. Prędkość dwukrotnego naciskania przycisku nie ma znaczenia. Umożliwia to przełączanie pomiędzy trybem oszczędzania energii a pracą ciągłą. Tryby są wskazywane następująco:

Kolor	LED	Tryb
Pomarańczowy	świeci	Praca ciągła
Pomarańczowy	miga	Tryb oszczędzania energii

Będąc w tym menu, można przechodzić dowolnie często pomiędzy trybami.

5. Aby zapisać ustawiony tryb na stałe i ponownie wyjść z menu konfigurowania, nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej

7 sekund przycisk włączania /wyłączenia. Urządzenie Docon Seal / Docon SealM powraca do normalnego trybu pracy. Jest to wskazywane przez zmianę koloru diody LED stanu. Po wyjściu z menu dioda LED stanu świeci ciągle na zielono. Ustawiony tryb zostaje zachowany również po następnym ponownym włączeniu urządzenia. Aktualnie ustawiony tryb można sprawdzić, wykonując kroki od 3 do 5 po ponownym uruchomieniu urządzenia.



Gdy urządzenie Docon Seal / Docon SealM jest przełączone na menu konfigurowania, zgrzewanie z jego użyciem jest niemożliwe.



Gdy urządzenie Docon Seal / Docon SealM jest w trybie ciągłym, monitoruje ono aktualny poziom naładowania wbudowanego akumulatora (tylko Docon SealM). Gdy pozostały poziom naładowania akumulatora spadnie poniżej 10%, urządzenie wyłącza się (tylko Docon SealM). Również po ponownym uruchomieniu z następującym sprawdzeniem poziomu naładowania akumulatora, urządzenie będzie ponownie wyłączać się automatycznie dopóki poziom naładowania akumulatora będzie niższy niż 10%.

W takim wypadku należy podłączyć ładowarkę, aby naładować urządzenie SealM do pełna i przywrócić jego gotowość do pracy.

Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterek

6 Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterek

W niniejszym rozdziale przedstawione zostaną usterki, które mogą powstać podczas eksploatacji zgrzewarki Docon SealM.

Dla każdej usterki zaproponowano kilka możliwości jej usunięcia. Zaproponowane rozwiązania należy zastosować w podanej kolejności, aż do momentu rozwiązania problemu. Jeżeli zaistnieje konieczność rozłączenia lub połączenia złączy wtykowych, urządzenia należy zawsze wyłączyć. Jeżeli zaproponowane rozwiązania nie pomogły usunąć usterek, należy zgłosić się do punktu serwisowego firmy Möller Medical w celu jej usunięcia.

Usterki	Rozwiązanie
Zgrzewarki Docon SealM nie można włączyć	<ul style="list-style-type: none">• Naładuj zgrzewarkę Docon SealM.
Zgrzewarki Docon Seal nie można włączyć.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy wtyczka przewodu zasilającego jest prawidłowo podłączona do złącza zasilania i gniazda.
Głowica zgrzewająca (Docon Seal Handle) nie działa prawidłowo.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź stan naładowania zgrzewarki Docon SealM i w razie potrzeby naładuj ją.• Sprawdź kabel BNC pod kątem jego prawidłowego podłączenia.• Upewnij się, czy elektrody zgrzewające są czyste i wolne od wilgoci.• Podłącz inną głowicę zgrzewającą do zgrzewarki Docon SealM.

Docon SealM

Docon Seal

Środki zaradcze w przypadku wystąpienia usterek

Usterki	Rozwiązanie
Zgrzewarki SealM nie można naładować.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź połączenie z ładowarką. Znajdujące się na ładowarce i na zgrzewarce Docon SealM wskaźniki muszą świecić się lub migać na pomarańczowo. Jeżeli wskaźnik nie świeci się/nie miga: Sprawdź ładowarkę i gniazdo sieciowe lub użyj innej ładowarki. W razie potrzeby naładuj zgrzewarkę Docon SealM ponownie.
Nie można włączyć ani wyłączyć trybu oszczędzania energii.	<ul style="list-style-type: none">• Upewnij się, że akumulator jest naładowany w 100% (Docon SealM).• Po naładowaniu akumulatora do pełna należy zapewnić odłączenie ładowarki od urządzenia Docon SealM.• Upewnij się, że urządzenie jest podłączone do sieci elektroenergetycznej (tylko Docon Seal).
Usterki powstałe na skutek przedostania się wilgoci do złącz wtykowych.	Wyciągnij wszystkie wtyczki z urządzenia i głowicy zgrzewającej i odłóż końcówki przyłączy do wysuszenia.
Uszkodzone, nieczytelne napisy lub etykiety	Skontaktować się z punktem serwisowym producenta lub dystrybutorem.

Jeżeli problemu nie udało się rozwiązać samemu, należy zgłosić się do punktu serwisowego firmy Möller Medical GmbH lub do odpowiedniego dystrybutora.

7 Serwis



Użytkownikowi nie wolno otwierać zgrzewarki Docon SealM. Usługi serwisowe mogą być przeprowadzane tylko w punktach serwisowych, w których pracuje przeszkolony przez producenta personel.

Do punktu serwisowego można przysyłać jedynie wyczyszczone i zdezynfekowane urządzenia.



W przypadku każdej dostawy zwrotnej urządzenia z serii Docon Seal należy przeprowadzić odpowiednią procedurę dezynfekcji, aby wykluczyć możliwe ryzyko zakażenia.

Zużyte materiały należy zutylizować zgodnie z obowiązującą dyrektywą dot. higieny.

Docon SealM
Docon Seal

Serwis

Producent:



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Niemcy

Tel.: +49 (0) 661 / 9 41 95-0

Faks: +49 (0) 661 / 9 41 95-850

<http://www.moeller-medical.com>

e-mail: info@moeller-medical.com

Serwis

Tel.: +49 (0) 661 / 9 41 95-108

Faks: +49 (0) 661 / 9 41 95-850

e-mail: service@moeller-medical.com

Dystrybutor:

8 Pielęgnacja urządzenia

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzeń

Aby wykluczyć zagrożenia dla użytkownika, przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć wszystkie kable przyłączeniowe od urządzenia.

Metody sterylizacji, takie jak sterylizacja w autoklawie lub tlenkiem etylenu, czyni urządzenia z serii Docon Seal niezdatnymi do użytku.



Do czyszczenia nie wolno używać żadnych ostrych narzędzi.

Do wnętrza urządzeń nie może przedostać się wilgoć. tego względu nie wolno przeprowadzać dezynfekcji metodą rozpylania.

Do czyszczenia i dezynfekcji przez wycieranie należy użyć miękkich, niezostawiających włókien ściereczek.

Czyszczenie wykonuje się za pomocą ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem mydła lub 70-procentowym roztworem izopropanolu.

Po wyczyszczeniu powierzchnię urządzenia należy zdezynfekować dozwolonym środkiem dezynfekującym o neutralnym-pH na bazie detergentów i alkoholu, zawierającym do 70% alkoholu (np. propan-1-olu, zalecany środek dezynfekujący: Meliseptol®). Podczas dezynfekcji należy przestrzegać wskazówek producenta środka dezynfekującego.

Należy dopilnować, aby przed użyciem urządzenia środki czyszczące i dezynfekujące całkowicie wyparowały. Kontrola wzrokowa: Gniazda wszystkich przyłączy oraz wtyczki kabli przyłączeniowych muszą być wolne od wszelkich zabrudzeń.

8.2 Czyszczenie głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle)

Aby wykluczyć zagrożenia dla użytkownika, przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć kabel przyłączeniowy od głowicy zgrzewającej Docon Seal Handle.



Metody sterylizacji, takie jak sterylizacja w autoklawie lub tlenkiem etylenu, czyni głowicę zgrzewającą (Docon Seal Handle) niezdatną do użytku.

Do komponentów elektronicznych głowicy zgrzewającej nie mogą przedostać się żadne płyny.

Do czyszczenia nie wolno używać żadnych ostrych narzędzi.

Aby zapewnić prawidłowe działanie i bezpieczeństwo głowicy, należy ją regularnie czyścić. Lista sprawdzonych produktów służących do czyszczenia znajduje się na stronie 43.



Głowicę zgrzewającą należy zawsze czyścić po jej bezpośrednim kontakcie z krwią.

Generalne czyszczenie głowicy zgrzewającej należy przeprowadzać raz dziennie.

Demontaż głowicy zgrzewającej (Docon Seal Handle)

A Aby wyczyścić elektrody, należy usunąć najpierw niebieską dźwignię wraz z elektrodą (patrz *Ilustracja 7* do *Ilustracja 10*).

Pielęgnacja urządzenia



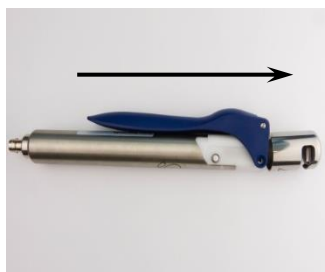
Ilustracja 7



Ilustracja 8



Ilustracja 9



Ilustracja 10

1. Nacisnąć dźwignię, jak przedstawia Ilustracja 7, w kierunku uchwyty, aż do zetknięcia się ze sobą znajdujących się w górnej części głowicy obu elektrod.
2. Wcisnąć po obu stronach kołki zatraskowe, aż rozlegnie się kliknięcie (patrz Ilustracja 8 i Ilustracja 9). Do wciśnięcia kołków zatraskowych użyć długopisu lub podobnego przedmiotu. Do wciśnięcia kołków zatraskowych użyj długopisu lub podobnego przedmiotu.
3. Przesuń elektrodę i dźwignię do przodu i zdejmij je (patrz Ilustracja 10).

Pielęgnacja urządzenia



Okrągłą część uchwytu oraz obie elektrody należy czyścić za pomocą niezostawiającej włókien ściereczki.

Zdjętą dźwignię wraz z elektrodą można umyć pod bieżącą wodą.

Wszystkie części należy dokładnie wysuszyć. Aby nie doszło do wyładowania iskrowego, należy upewnić się, że wszystkie elektrody są całkowicie suche.

Montaż uchwytu i dźwigni z elektrodą po czyszczeniu



Ilustracja 11



Ilustracja 12



Ilustracja 13



Ilustracja 14

Pielęgnacja urządzenia

1. Nasadź dźwignię wraz z elektrodą na uchwyt i upewnij się, że dźwignia znajduje się w pobliżu uchwytu (patrz Ilustracja 11).
2. Upewnij się, że elektroda znajduje się w pozycji równoległej do zamocowanej na stałe elektrody i jest skierowana do odpowiedniego wcięcia na uchwycie (patrz Ilustracja 12).
3. Nasadzić dźwignię wraz z elektrodą na uchwyt, aż słyszalne będzie kliknięcie obu kołków zatraskowych (patrz Ilustracja 13 i Ilustracja 14).
4. Naciśnij dwukrotnie dźwignię i upewnij się, czy obie elektrody poruszają się równomiernie i nie są poluzowane.



Po czyszczeniu elektrod należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub zużycia. Nie wolno używać uszkodzonych części!

Po zakończeniu montażu głowicy zgrzewającej należy wykonać kilka zgrzewów próbnych, aby sprawdzić jej działanie.

8.3 Konserwacja

8.3.1 Kontrola bezpieczeństwa technicznego wyrobów medycznych

Kontrolę bezpieczeństwa technicznego wyrobów medycznych (STK) na podstawie rozporządzenia dot. wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) należy przeprowadzać przynajmniej co 12 miesięcy. Zapewnia to utrzymanie podstawowego bezpieczeństwa i właściwości elektromagnetycznych urządzenia w trakcie przewidywanej przydatności urządzenia do użycia. Zgrzewarki Docon SealM / Seal można używać tylko wtedy, gdy urządzenie działa w sposób niezawodny i bezpieczny. W przeciwnym razie urządzenie należy oddać do serwisu w celu jego naprawy.

8.3.2 Dokumentacja serwisowa

Dokumentację serwisową potrzebną do utrzymania urządzenia w stanie sprawności można uzyskać u autoryzowanych partnerów serwisowych producenta.

8.4 Transport

Urządzenia z serii Docon Seal można przewozić wyłącznie z zachowaniem zaleceń transportowych (patrz Parametry techniczne na stronie 50). Zakres dostawy obejmuje walizkę transportową do celów codziennego transportu. Znajdujące się wewnątrz urządzenia są chronione przed uszkodzeniami spowodowanymi czynnikami zewnętrznymi.

Jeżeli zaistnieje potrzeba przesłania urządzenia z serii Docon Seal do punktu serwisowego, należy użyć do tego wyłącznie oryginalnego opakowania, gdyż tworzy ono najlepszą ochronę przed uszkodzeniami spowodowanymi czynnikami zewnętrznymi.



Należy pamiętać, że urządzenia z serii Docon Seal to urządzenia elektromechaniczne. Nie wolno nimi rzucać. Jeżeli na skutek transportu urządzenia przy niskich temperaturach i jego odstawieniu do ciepłego pomieszczenia skropli się na nim woda kondensacyjna, urządzenie można włączyć dopiero po odparowaniu wody. Szczególną uwagę należy zwrócić na wystąpienie wody kondensacyjnej w gniazdach przyłączeniowych i na głowicy zgrzewającej. Podane fazy nagrzewania i chłodzenia odnoszą się do temperatury pokojowej wynoszącej 20 °C

Temperatura podczas transportu Faza nagrzewania / hłodzenia

Pielęgnacja urządzenia

bez walizki

- 20 °C	90 minut
50 °C	30 minut

8.5 Utylizacja

Urządzenia z serii Docon Seal oraz wyposażenie dodatkowe



Niniejsze urządzenia zawierają materiał, który należy zutylizować zgodnie z zasadami ochrony środowiska. Urządzenie to podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE dot. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE2). Z tego względu na tabliczce znamionowej urządzenia umieszczono znak z przekreślonym pojemnikiem na odpady.

Wyłączone z użytku urządzenia i akumulatory należy odesłać do firmy Möller Medical GmbH. Zapewni to utylizację zgodną z wymogami dyrektywy WEEE w obowiązującej dla danego kraju wersji.

9 Załącznik

9.1 Parametry techniczne

Parametry ogólne

Numer ref. zamówienia:	00003681
Wymiary zgrzewarki Docon SealM oraz Docon Seal	długość x szerokość x wysokość 185 mm x 94 mm x 61 mm
Masa [kg]:	900 g (sama głowica zgrzewająca)

Przyłącze elektryczne ładowarki / wejście zgrzewarki Docon SealM

Napięcie:	100-240 V AC
Częstotliwość:	50-60 Hz
Pobór prądu:	0,6 A
Wejście	25,2 V DC, 2 A
Klasa ochronności:	II
Rodzaj ochrony:	IP 20

Przyłącze elektryczne Docon Seal

Napięcie	100 - 240 VAC (prąd przemienny)
Częstotliwość:	50-60 Hz
Pobór prądu:	1,7-0,71 A
Pobór mocy	170 VA
Rodzaj ochrony:	IP 20

Załącznik

Zgrzewanie

Specyfikacje dot. drenów PCV:	4,0-6,0 mm Ø zewn. 0,75 mm grubość ściany
Media wypełniające:	powietrze / 0,9% roztwór NaCl / krew całkowita / składniki krwi
Czas zgrzewania:	1 - 5 s

Docon SealM

Liczba zgrzewów w pracy ciągłej przy temperaturze otoczenia:	150 +10 °C do +40 °C
--	-------------------------

Ilość zgrzewów na jednym ładowaniu:	do 2000
-------------------------------------	---------

Docon Seal

Liczba zgrzewów w pracy ciągłej przy temperaturze otoczenia	300 (przy 25°C) 150 (przy +10°C do +35°C) 120 (przy +35°C do +40°C)
---	---

Akumulator:

Rodzaj:	akumulator litowo-jonowy
Napięcie:	22,2 V
Pojemność:	2250 mAh
Energia:	49,95 Wh

Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania

Temperatura:	-20 °C do +50 °C
Wilgotność powietrza:	poniżej 90 % wilgotności wzgl.

Docon SealM
Docon Seal

Załącznik

Masa wraz z opakowaniem:	2400 g
	szerokość x wysokość x głębokość
Wymiary opakowania:	340 mm x 80 mm x 300mm
Ciśnienie powietrza:	700 – 1050 hPa

Warunki podczas eksploatacji:

Temperatura:	+10 °C do +40 °C
Wilgotność powietrza:	wilgotność wzgl. 30 % do 75 %
Ciśnienie powietrza:	790 – 1050 hPa
Wysokość bezwzględna (n.p.m.) eksploatacji:	<3000 m.
Minimalna żywotność:	8 lat

9.2 Emisje elektromagnetyczne

Urządzenia z serii Docon Seal przeznaczone są do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub operator urządzeń powinni się upewnić, że pracują właśnie w takim środowisku.



Użycie innych przewodów niż zatwierdzonych przewodów BNC (patrz, *Wyposażenie dodatkowe, strona 64*) mogłoby prowadzić do podwyższonej emisji lub ograniczyć odporność serii Docon Seal na zakłócenia.

Do zgrzewania drenów urządzenia z serii Docon Seal wykorzystują energię wysokiej częstotliwości od 40,66 do-40,70 MHz. Urządzenia z serii Docon Seal mogą zakłócać znajdujące się w pobliżu urządzenia z powodu zamierzonej emisji energii w.cz. W przypadku zaobserwowania niepokojących zjawisk w działaniu znajdujących się w pobliżu urządzeń można podjąć dodatkowe środki bezpieczeństwa, np. zmienić ustawienie lub miejsce eksploatacji zgrzewarki.

9.2.1 Docon SealM

Test emisji	Zgodność	Wytyczne na temat środowiska elektromagnetycznego
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 2	W celu spełnienia zamierzonej funkcji zgrzewarka Docon SealM musi emitować energię elektromagnetyczną. Może to wpływać na pracę urządzeń elektronicznych, które znajdują się w pobliżu.
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa B	Obszar zastosowania patrz <i>rozdział 4.6.</i>
Emisje harmoniczne według IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania według IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Załącznik

9.2.2 Docon Seal

Test emisji	Zgodność	Wytyczne na temat środowiska elektromagnetycznego
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 2	W celu spełnienia zamierzonej funkcji zgrzewarka Docon Seal musi emitować energię elektromagnetyczną. Może to wpływać na pracę urządzeń elektronicznych, które znajdują się w pobliżu.
Emisja energii wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa B	Obszar zastosowania patrz rozdział 4.6
Emisje harmoniczne według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania według IEC 61000-3-3	Zgodność	

9.3 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne


Urządzenia z serii Docon Seal przeznaczone są do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub operator tych urządzeń powinni się upewnić, że pracują one właśnie w takim środowisku.

9.3.1 Docon SealM

Kontrola odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgo- dności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Wyładowanie statyczne (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o tej częstotliwości zasilania powinny charakteryzować się parametrami typowymi dla instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Zgrzewarka Docon SealM przeznaczona jest do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub operator zgrzewarki Docon Seal powinni się upewnić, że zgrzewarka pracuje właśnie w takim środowisku.

Załącznik

Kontrola odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emitowane wielkości zakłócające w.cz. według IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	<p>Zalecana bezpieczna odległość:</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <p>Przenośne urządzenia komunikacyjne w.cz. (urządzenia radiowe) (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (lub 12 cali) od części i kabli Docon Seal określonych przez</p> </div>
<p>UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>Natężenie pól stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, teoretycznie nie można dokładnie z góry określić. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używana jest zgrzewarka Docon SealM przekracza powyższy poziom zgodności, należy obserwować urządzenie Docon SealM, aby sprawdzić poprawność jego działania. W razie zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania należy sprawdzić działanie zamierzonej funkcji. W razie zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania</p>			

konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia Docon SealM.

Dla częstotliwości spoza zakresu 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Poniższych pomiarów nie przeprowadzono, gdyż zakres dostawy obejmuje dopuszczoną ładowarkę, która pomyślnie przeszła kontrole:

- Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe/Bursts IEC 61000-4-4
- Napięcia udarowe/Surges IEC 61000-4-5
- Załamanie napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania w zasilaniu IEC 61000-4-11
- Emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-6

Urządzenie Docon SealM spełnia wszystkie poziomy testów zgodnie z normą IEC 60601-1-2 wersja 4 (tabela 4 – tabela 9).

Załącznik

9.3.2 Docon Seal


Kontrola odporności na zakłócenia	IEC 60601- poziom kontrolny	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Wyładowanie statyczne (ESD) według IEC61000-4-2	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.
Szybkoprzemienn e zakłócenia przejściowe/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych	±2 kV dla linii energetycznych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwobne	± 1 kV napięcie przeciwobne	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.

Załącznik

Kontrola odporności na zakłócenia	IEC 60601- poziom kontrolny	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
<p>Załamanie napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania w zasilaniu IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 1/2 okresu 40% U_T (> 60% spadek w U_T) przez 5/6 okresu 70% U_T (> 30% spadek w U_T) przez 25/30 okresu</p>	<p>< 5% U_T (> 95% spadek w U_T) przez 1/2 okresu 40% U_T (> 60% spadek w U_T) przez 5/6 okresu 70% U_T (> 30% spadek w U_T) przez 25/30 okresu</p>	<p>Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik produktu wymaga ciągłości działania funkcji nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się, aby produkt był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m przy 50 Hz</p>	<p>30 A/m przy 50 Hz</p>	<p>Pola magnetyczne o tej częstotliwości zasilania powinny charakteryzować się parametrami typowymi dla instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych.</p>
<p>Uwaga: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

Wymagania lotnicze, transportowe i wojskowe nie były brane pod uwagę, ponieważ nie były testowane.

Załącznik

Kontrola odporności na zakłócenia	IEC 60601- poziom kontrolny	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Emitowane wielkości zakłócające w.cz. według IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 30 MHz $6 V_{\text{eff}}$ w pasmach ISM i amatorskich częstotliwości radiowych od 150 kHz do 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 30 MHz $6 V_{\text{eff}}$ w pasmach ISM i amatorskich częstotliwości radiowych od 150 kHz do 80 MHz	<p>Zalecana bezpieczna odległość:</p>  <p>Przeñośne urządzenia komunikacyjne w.cz. (urządzenia radiowe) (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (lub 12 cali) od części i kabli Docon Seal określonych przez producenta. Nieprzeznieszenie może prowadzić do pogorszenia charakterystyki działania urządzenia.</p>
Emitowane wielkości zakłócające w.cz. według IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	
<p>Uwaga:</p> <p>UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.</p>			

Natężeń pól stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, teoretycznie nie można dokładnie z góry określić. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używana jest zgrzewarka Docon Seal przekracza powyższy poziom zgodności, należy obserwować urządzenie Docon Seal, aby sprawdzić poprawność jego działania. W razie zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia Docon Seal.

Dla częstotliwości spoza zakresu 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Urządzenie Docon Seal spełnia wszystkie poziomy testów zgodnie z normą IEC 60601-1-2 wersja 4 (tabela 4 – tabela 9).

9.4 Zalecane odległości ochronne



Urządzeń z serii Docon Seal nie należy ustawiać bezpośrednio obok innych urządzeń lub na nich. Jeśli eksploatacja jest konieczna w pobliżu lub na innych urządzeniach, należy obserwować urządzenia z serii Docon Seal, aby sprawdzić je pod kątem prawidłowego działania.

9.4.1 Docon SealM

Patrz rozdział 9.3.1

9.4.2 Docon Seal

Patrz rozdział 9.3.2

9.5 Wyposażenie dodatkowe



Możliwość nabycia wyposażenia dodatkowego:
Za pośrednictwem firmy Möller Medical GmbH lub
bezpośredniego dystrybutora

Numery artykułów i wyposażenia dodatkowego do zgrzewarki Docon SealM

Docon SealM	00003681
Docon SealM (jednostka sterująca)	92014152
Docon Seal Handle (głowica zgrzewająca)	92013574
Kabel przyłączeniowy BNC, długość 1,8 m	93005638
Walizka transportowa Docon SealM	93005938
Ładowarka Docon SealM	93005948 (bez zasilacza sieciowego)
Zasilacz sieciowy Docon SealM UE	93005981
Zasilacz sieciowy Docon SealM UK	93005985
Zasilacz sieciowy Docon SealM US	93005986
Zasilacz sieciowy Docon SealM AU	93005989
Instrukcja obsługi Docon SealM / Docon Seal	93005914

Załącznik

Numery artykułów i wyposażenia dodatkowego do zgrzewarki

Docon Seal

Docon Seal	00003900
Docon Seal Handle (głowica zgrzewająca)	92013574
Kabel przyłączeniowy BNC, długość 1,8 m	93005638
Przewód zasilający Docon Seal UK	93006855
Przewód zasilający Docon Seal US	93006767
Przewód zasilający Docon Seal UE	93006854
Instrukcja obsługi Docon SealM / Docon Seal	93005914



Wyposażenia dodatkowego w postaci głowicy zgrzewającej Docon Seal Handle oraz kabla przyłączeniowego BNC nie wolno używać z innymi urządzeniami ani systemami niż z serii Docon Seal, gdyż może to prowadzić do podwyższonej emisji lub ograniczyć odporność tych urządzeń i systemów na zaburzenia elektromagnetyczne.

Data aktualizacji 2021-01 H
Wersja oprogramowania 0086.02.02



Numer zamówienia
instrukcji obsługi:
REF 930006360



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Niemcy
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

